REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1418

tas-6 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-estratt tal-paprika saponifikata *(Capsicum annuum)* (kapsantin) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' tjur għas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur tal-bajd

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) L-estratt tal-paprika saponifikata *(Capsicum annuum)* (kapsantin) kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittivi tal-għalf għat-tjur u jifforma parti mill-grupp "koloranti, inkluż pigmenti", u jaqa' taħt l-intestatura "karotenojdi u ksantofilli". Sussegwentement, l-addittiv iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-estratt tal-paprika saponifikata *(Capsicum annuum)* (kapsantin) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' tjur għas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur tal-bajd. L-applikant talab biex l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "koloranti": (ii) sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kulur lill-ikel li ġej mill-annimali". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7 (3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Jannar 2020 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti, l-estratt tal-paprika saponifikata *(Capsicum annuum)* ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Iddikjarat li, il-konklużjoni dwar is-sikurezza tal-estratt tal-paprika saponifikata *(Capsicum annuum)* (kapsantin) għat-tiġieġ għas-simna u tal-bajd, tista' tiġi estrapolata għat-tjur minuri għas-simna u tal-bajd. Ikkonkludiet ukoll li s-sustanza attiva hija paste viskuż, u għalhekk l-operaturi mhumiex se jkunu esposti bl-inalazzjoni għas-sustanza attiva. L-applikant jirrikonoxxi li s-sustanza attiva tista' tkun irritant għall-ġilda u għall-għajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv, inkluż l-użu tal-addittivi fil-forma ta' preparat, fejn it-tossiċità bl-inalazzjoni, l-irritazzjoni tal-ġilda/tal-għajnejn jew is-sensitizzazzjoni tal-ġilda ma jistgħux jiġu eskluż i. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa effikaċi minħabba li għandu l-potenzjal li jagħti l-kulur lill-ġilda brojler u lill-isfar tal-bajd. Din il-konklużjoni hija estrapolata għall-ispeċijiet minuri ta' tjur għas-simna u tal-bajd. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-estratt tal-paprika saponifikata *(Capsicum annuum)* (kapsantin) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dak l-addittiv jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6023.

(6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanzi kkonċernati, jixraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u l-grupp funzjonali "koloranti": (ii) sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kulur lill-ikel li ġej mill-annimali", hija awtorizzata bħala addittivi tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom din is-sustanza, li huma prodotti u ttikkettati qabel is-27 ta' April 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-27 ta' Ottubru 2020 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza kif speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-27 ta' Ottubru 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-27 ta' Ottubru 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tat-total ta' karotenojdi tas-sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittiv sensorjali. Grupp funzjonali: Koloranti. (ii) sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kulur lill-ikel li ġej mill-annimali								
2a160c	Estratt tal-paprika saponifikata (kapsantin)	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Estratt saponifikat mill-frott imnixxef tal-*Capsicum annuum L.* li huwa rikk fil-kapsantin. Benżen ≤ 2 mg/kg Eżan ≤ 130 mg/kg Kapsajċina ≤ 250 mg/kg	Tiġieġ għas-simna	—	—	40	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Il-kontenut totali ta' karotenojdi tal-addittiv għandu jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittiv u fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel. 3. L-estratt tal-paprika saponifikata (kapsantin) għandu jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparat. 4. It-taħlita tal-estratt tal-paprika saponifikata (kapsantin) ma' karotenojdi u/jew ksantofilli awtorizzati oħra ma għandhiex taqbeż kontenut totali ta' karotenojdi u/jew ta' ksantofilli ta' 80 mg/kg ta' għalf komplet. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż b'protezzjoni għall-għajnejn u għall-ġilda	27.10.2030
			Tjur minuri għas-simna	—	—	40		
			Tiġieġ tal-bajd	—	—	40		
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Estratt saponifikat mill-frott imnixxef tal-*C. annuum* L. Kontenut totali ta' karotenojdi: 25–90 g/kg Kapsantin ≥ 35 % tal-karotenojdi totali. Numru CAS kapsantin: 465-42-9 EINECS Kapsantin: 207-364-1 Paste viskuż	Tjur minuri tal-bajd.	—	—	40		
		Metodu analitiku [1] Għad-determinazzjoni tal-kapsantin fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf tal-annimali: — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'detezzjoni viżibbli (HPLC-Vis) Għad-determinazzjoni tal-karotenojdi totali u tal-ksantofilli fl-addittiv tal-għalf: — Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 li jirreferi għall-monografija FAO JECFA il-monografija "estratt tal-paprika" Nru 5 (2008), Kompendju Kombinat għall-Ispeċifikazzjonijiet tal-Addittivi tal-Għalf						

		Għad-determinazzjoni tal-karotenojdi u tal-ksantofilli totali fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf tal-annimali: — Kromatografija likwida b'detezzjoni viżibbli (LC-Vis) — il-metodu uffiċjali tal-AOAC 970.64						

(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports