II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/228

tad-19 ta' Frar 2020

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-eritrosina bħala addittiv fl-għalf għall-qtates u l-klieb

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

(2) L-eritrosina kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-ħut ornamentali li jappartjeni għall-grupp "sustanzi li jagħtu l-kulur li jinkludu pigmenti", taħt l-intestatura "Is-sustanzi l-oħra li jagħtu l-kulur". Kien awtorizzat ukoll mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv tal-għalf għall-klieb u l-qtates tal-grupp "sustanzi li jagħtu l-kulur li jinkludu pigmenti", taħt l-intestatura "is-sustanzi li jagħtu l-kulur lill-għalf għall-bhejjem awtorizzati minn regoli tal-Komunità". 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-eritrosina bħala addittiv tal-għalf għall-ħut ornamentali u għall-klieb u l-qtates. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittiv sensorju" u fil-grupp funzjonali "koloranti". F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-applikant talab ukoll l-awtorizzazzjoni tal-eritrosina bħala addittiv fl-għalf għal użu ġdid fir-rettili, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "koloranti". Dan l-aħħar, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-ħut ornamentali u għar-rettili. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Novembru 2011 ([3]), tat-8 ta' Settembru 2015 ([4]) u tat-3 ta' April 2019 ([5]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-eritrosina ma jħallix effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali. Hija kkonkludiet ukoll li r-reazzjonijiet dermatoloġiċi, inklużi l-fotosensitività, l-eritroderma u d-deskwamazzjoni ġew attribwiti lill-eritrosina u li espożizzjoni tas-sistema respiratorja aktar baxxa hija kkunsidrata ta' periklu għall-utent tal-addittiv. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa għall-prevenzjoni ta' effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, partikolarment fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. F'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE)

([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 2011;9(12):2447.
([4]) EFSA Journal 2015;13(9):4233.
([5]) EFSA Journal 2019;17(5):5699.

Nru 429/2008 ([6]), il-fażi I tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ddeterminat li l-eritrosina, bħala addittiv maħsub għall-annimali li ma jipproduċux ikel, huwa eżentat minn valutazzjoni ulterjuri minħabba n-nuqqas ta' probabbiltà ta' effett ambjentali sinifikanti, billi ma kienx hemm evidenza b'bażi xjentifika għal tħassib li ġiet identifikata mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha msemmija hawn fuq. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-eritrosina huwa effettiv fiż-żieda tal-kulur lill-għalf u li jaffettwa b'mod favorevoli l-kulur tal-ħut ornamentali u tal-għasafar ornamentali li jieklu l-qmuħ. 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 tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-eritrosina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' dak l-addittiv jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Billi r-raġunijiet tas-sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki lill-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tas-sustanza kkonċernata, jixraq li jingħata perjodu tranżizzjonali sabiex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "koloranti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Settembru 2020, f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Marzu 2020 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness li jiġu prodotti u ttikketatti qabel il-11 ta' Marzu 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Marzu 2020 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

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

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti. (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-għalf								
2a127	Eritrosina	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** L-eritrosina deskritt bħala melħ tas-sodju bħala l-komponent ewlieni. Forma solida **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva bħala l-melħ tas-sodju:** L-eritrosina jikkonsisti essenzjalment f'disodju 2-(2,4,5,7-tetrajodo-3-ossido-6-ossoksanten-9-il) benżoat monoidrat u s-sustanzi sussidjarji koloranti flimkien mal-ilma, il-klorur tas-sodju u/jew is-sulfat tas-sodju bħala l-komponenti prinċipali mingħajr kulur. Il-melħ tal-kalċju u tal-potassju huma wkoll permessi. Formula kimika: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ Numru CAS: 16423-68-0 Forma solida prodotta permezz ta' sinteżi kimika Kriterji ta' purità — Sustanzi koloranti totali kkalkulati bħala l-melħ tas-sodju anidru ≥ 87 % (assaġġ) — Joduri inorganiċi ≤ 0,1 % (ikkalkulat bħala jodur tas-sodju) — Materjal insolubbli fl-ilma ≤ 0,2 % — Sustanzi sussidjarji koloranti (barra l-fluworoxxina) ≤ 4,0 % — Fluworoxxina ≤ 20 mg/kg — Komposti organiċi barra s-sustanzi koloranti: — Tri-jodoresorċinol ≤ 0,2 % — Aċidu 2-(2,4-diidrossi-3,5-dijodobenżojl) benżoiku ≤ 0,2 %	Klieb Qtates	- -	- -	16 13	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, u bil-protezzjoni tan-nifs.	11.3.2030

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		— Sustanza li tista' tiġi estratta bl-etere minn soluzzjoni ta' pH minn 7 sa 8 ≤ 0,2 %						
		Metodu analitiku (1) Għall-kwantifikazzjoni tal-eritrosina fl-addittiv tal-għalf: — spettrofotometrija f'526 nm (ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 jagħmel referenza għall-monografi tal-FAO JECFA n. 1 (Vol. 4)) Għall-kwantifikazzjoni tal-eritrosina fl-għalf: — kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja flimkien ma' spettrometrija ta' massa f'tandem (LC-MS/MS)						

(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.