REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/173

tas-6 ta' Frar 2020

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-blu brillanti FCF bħala addittiv tal-għalf għall-qtates u għall-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 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 għall-għoti ta' 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) Il-blu brillanti FCF ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-klieb u l-qtates, li jappartjeni għall-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". Dan l-addittiv wara ddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, b'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-blu brillanti FCF bħala addittiv tal-għalf għall-klieb u l-qtates. L-applikant talab li dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "koloranti". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Ġunju 2013 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti, il-blu brillanti FCF ma jkollux effett ħażin fuq is-saħħa tal-annimali. Ikkonkludiet ukoll li s-sustanza jenħtieġ li titqies bħala periklu ta' inalazzjoni għall-utent tal-addittiv u li, fin-nuqqas ta' *data* dwar l-irritazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn, tista' titqies bħala potenzjalment irritanti għall-ġilda u/jew 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. F'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ([4]), il-fażi I tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ddeterminat li l-Blu Brillanti FCF, bħala addittiv maħsub għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, huwa eżentat minn valutazzjoni ulterjuri minħabba n-nuqqas ta' probabbiltà li jkollu effett ambjentali sinifikanti, peress li ma hemmx evidenza b'bażi xjentifika għat-tħassib li ġie identifikat mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha msemmija hawn fuq. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv ikkonċernat huwa effettiv fiż-żieda tal-kulur lill-għalf. L-Awtorità ma tqisx li ma hemmx 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 li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-Blu Brillanti FCF turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. 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 2013; 11(7):3288.
([4]) 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).

(6) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq 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

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "koloranti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-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 is-27 ta' Awwissu 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel is-27 ta' Frar 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-ħażniet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u tikkettati qabel is-27 ta' Frar 2022 skont ir-regoli applikabbli qabel is-27 ta' Frar 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Id-dħul fis-seħħ

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' Frar 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 tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %.			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti. (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-oġġetti tal-ikel								
2a133	Blu Brillanti FCF	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** Il-Blu Brillanti FCF deskritt bħala l-melħ tas-sodju bħala l-komponent ewlieni. Għamla solida (trab) ——————————— **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva fil-melħ tas-sodju:** Disodju α-(4-(N-etil-3-sulfonatobenżilammino) fenil)-α-(4-N-etil-3-sulfonatobenżilammino) ċikloeża-2,5-dieniliden) toluwen-2- sulfonat L-imlieħ tal-kalċju u tal-potassju huma wkoll permessi. Formula kimika: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Forma solida (trab) prodotta b'sinteżi kimika Numru CAS: 3844-45-9 Kriterji ta' purità Kontenut mhux inqas minn 85 % tas-sustanzi kollha koloranti, ikkalkulati bħala l-melħ tas-sodju (assaġġ) Materja insolubbli fl-ilma: ≤ 0,2 % Sustanzi koloranti sussidjarji: ≤ 6 % Komposti organiċi minbarra mterjali koloranti: — Is-somma tal-aċidi 2-,3-u 4-formil benżen sulfoniċi ≤ 1,5 % — aċidu 3-((etil)(4-sulfofenil)ammino) metil benżen sulfoniku ≤ 0,3 % Lewkobaži: ≤ 5 %	Qtates Klieb	- -	- -	278 334	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 bissħana. 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 imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inklużi l-protezzjoni tal-għajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	Is-27 ta' Frar 2030

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 tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %.			
		Ammini aromatiċi primarji mhux sulfonati: ≤ 0,01 % (ikkalkulati bħala anilina) Sustanzi li jistgħu jiġu estratti bl-etere: ≤ 0,2 % minn soluzzjoni ta' pH 7 ——————— **Metodu analitiku** [1] Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut totali tas-sustanza koloranti tal-blu brillanti FCF fl-addittiv tal-għalf: Spettrofotometrija f'630 nm u titrazzjoni bil-klorur tat-titanju kif deskritt fi: — Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 li jirreferi għall-FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4); u l-Monografu Nru 1 (2006) "Brilliant Blue FCF". Għall-kwantifikazzjoni tal-blu brillanti fl-oġġetti tal-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja flimkien ma' spettrometrija ta' massa f'tandem (LC-MS/MS)						

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