REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/107

tat-23 ta' Jannar 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-Ponceau 4R bħala addittiv tal-għalf għall-klieb, għall-qtates u għall-ħut ornamentali

(Test b'relevanza 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-additivi 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-nutriment 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) Il-Ponceau 4R kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva70/524/KEE bħala addittiv għall-ħut ornamentali tal-grupp "sustanzi li jagħtu l-kulur li jinkludu pigmenti", taħt l-intestatura "sustanzi li jagħtu l-kulur oħrajn". 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, skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-Ponceau 4R 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". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Marzu 2018 ([3]), ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-Ponceau 4R ma għandux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali. Ikkonkludiet ukoll li l-esponiment għall-inalazzjoni tal-addittiv huwa meqjus perikoluż għall-utent tal-addittiv u li ma setgħet tasal għal ebda konklużjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni għall-ġilda jew l-għajnejn u dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda. 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. Skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ([4]), il-fażi I tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali iddeterminat li l-Ponceau 4R, bħala addittiv maħsub għall-animali li ma jipproduċux l-ikel, huwa eżentat minn valutazzjoni ulterjuri minħabba n-nuqqas ta' probabbiltà ta' effett ambjentali sinifikanti, billi ma hemmx evidenza bbażata fuq ix-xjenza għat-tħassib identifikata mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha msemmija hawn fuq. L-Awtorità qalet ukoll li għal dan l-addittiv, li huwa wkoll awtorizzat fl-ikel, fejn il-funzjoni hija l-istess bħal dik għall-għalf, jista' ma jkun hemm bżonn ta' dimostrazzjoni ulterjuri tal-effikaċja. Madankollu, l-Awtorità, fid-dawl tal-varjetà kbira ta' oġġetti tal-għalf, talbet dimostrazzjoni ulterjuri. L-applikant wera l-effikaċja f'matriċi tipika tal-għalf għal 50 mg/kg iżda indika wkoll li għal matriċijiet oħrajn (il-kulur fl-ikel tal-annimali domestiċi jista' jvarja minn kważi abjad għal kannella skur) jistgħu jintużaw livelli iktar baxxi speċjalment fil-matriċijiet iktar ċari (l-applikant fid-dossier ipprovda xi evidenza għal-livelli iktar baxxi). Billi l-livell massimu rrakkomandat propost mill-Awtorità għal dan l-addittiv huwa simili għal-livelli awtorizzati għall-ikel f'tipi differenti ta' prodotti, il-Kummissjoni tqis li hemm biżżejjed evidenza tal-effikaċja ta' din is-sustanza. 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.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda adittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5222.

([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).

(5) Il-valutazzjoni tal-Ponceau 4R turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dak l-additttiv 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' additttivi "additttivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "koloranti", hija awtorizzata bħala additttiv fin-nutriment 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 it-13 ta' Awwissu 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel it-13 ta' Frar 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 it-13 ta' Frar 2022 skont ir-regoli applikabbli qabel it-13 ta' Frar 2020 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

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, it-23 ta' Jannar 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 ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti. (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fil-prodotti tal-ikel								
2a124	Ponceau 4R	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Il-Ponceau 4R deskritt bil-melħ tas-sodju bħala l-komponent ewlieni Għamla solida (trab jew granuli)	Qtates	—	—	31	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. 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, orali u tan-nifs.	It-13 ta' Frar 2030
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva bħala l-melħ tas-sodju Il-Ponceau 4R jikkonsisti essenzjalment fi trisodju 2-idrossi-1-(4-sulfonato-1-naftilażo) naftalen-6,8-di-sulfonat u s-sustanzi sussidjarji koloranti flimkien mal-klorur tas-sodju u/jew is-sulfat tas-sodju bħala l-komponenti prinċipali mingħajr kulur. L-imlieħ tal-kalċju u tal-potassju huma wkoll permessi. Formula kimika: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Għamla solida (trab jew granuli) prodotta b'sinteżi kimika Nru CAS: 2611-82-7 Kriterji ta' purità — Sustanzi koloranti totali kkalkulati bħala l-melħ tas-sodju ≥ 80 % (assaġġ); — Sustanzi koloranti sussidjarji ≤ 1 %; — Komposti organiċi barra s-sustanzi koloranti ≤ 0,5 %; — Ammini aromatiċi primarji mhux sulfonati (ikkalkulati bħala anilina) ≤ 0,01 %.						
		Metodu analitiku (1) Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-kontenut ta' sustanzi koloranti tal-ponceau 4R fl-addittiv tal-għalf: Spettrofotometrija f'505 nm u titrazzjoni bil-klorur tat-titanju kif deskritt fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 li jirreferi għall-FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4); u l-Monografija Nru 11 (2011) "Ponceau 4R". Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-ponceau 4R fl-għalf:	Klieb	—	—	37		

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.			
		Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja flimkien ma' spettrometrija ta' massa f'tandem (LC-MS/MS)						
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti. (iii) sustanzi li jaffettwaw tajjeb il-kulur ta' ħut u għasafar ornamentali								
2a124	Ponceau 4R	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Il-Ponceau 4R deskritt bil-melħ tas-sodju bħala l-komponent ewlieni Għamla solida (trab jew granuli) *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva bħala l-melħ tas-sodju* Il-Ponceau 4R jikkonsisti essenzjalment fi trisodju 2-idrossi-1-(4-sulfonato-1-naftilażo) naftalen-6,8-disulfonat u s-sustanzi sussidjarji koloranti flimkien mal-klorur tas-sodju u/jew is-sulfat tas-sodju bħala l-komponenti prinċipali mingħajr kulur. L-imlieħ tal-kalċju u tal-potassju huma wkoll permessi. Formula kimika: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Għamla solida (trab jew granuli) prodotta b'sinteżi kimika Nru CAS: 2611-82-7 Kriterji ta' purità — Sustanzi koloranti totali kkalkulati bħala l-melħ tas-sodju ≥ 80 % (assaġġ); — Sustanza koloranti sussidjarja ≤ 1 %; — Komposti organiċi barra s-sustanzi koloranti ≤ 0,5 %; — Ammini aromatiċi primarji mhux sulfonati (ikkalkulati bħala anilina) ≤ 0,01 %. *Metodu analitiku* (1) Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-kontenut ta' sustanzi koloranti tal-ponceau 4R fl-addittiv tal-għalf: Spettrofotometrija f'505 nm u titrazzjoni bil-klorur tat-titanju kif deskritt fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 li jirreferi għall-FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4); u l-Monografija Nru 11 (2011) "Ponceau 4R". Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-ponceau 4R fl-għalf:	Ħut ornamentali	—	—	137	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, orali u tan-nifs.	It-13 ta' Frar 2030

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.			
		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.