REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1097

tal-24 ta' Lulju 2020

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-estratti rikki tal-luteina u taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta* bħala addittivi tal-għalf għall-pollam (għajr dundjani) tas-simna u tal-bajd u għall-ispeċijiet ta' pollam minuri tas-simna u 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 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 ta' addittivi għall-użu fl-għalf 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 tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]) u l-Artikolu 4 għall-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' addittiv.

(2) L-estratti rikki tal-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina ġew awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittivi tal-għalf għall-pollam li jiffurmaw parti mill-grupp "koloranti, inkluż pigmenti", taħt l-intestatura "karotenojdi u ksantofilli". Dawn iż-żewġ estratti ġew awtorizzati bl-isem komuni "luteina" u "żeaksantina" mingħajr ebda speċifikazzjoni u għaldaqstant it-talba għal dawn iż-żewġ forom ta' estratti rikki tal-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina kienu jaqgħu taħt l-entrati ġeneriċi "luteina" u "żeaksantina". Sussegwentement l-addittivi ddaħħlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodotti eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikoli 4 u 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-estratti rikki tal-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta* fl-ilma tax-xorb u għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-estratti rikki tal-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta* bħala addittivi tal-għalf għall-pollam (għajr dundjani) tas-simna u tal-bajd u għall-ispeċijiet ta' pollam minuri tas-simna u tal-bajd. L-applikant talab biex l-addittivi jiġu kklassifikati 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 joriġina 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 tat-3 ta' April 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-estratti rikki tal-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta* ma għandhomx effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. L-Awtorità ddikjarat li l-konklużjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-estratti rikki tal-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta* għall-pollam (għajr dundjani) tas-simna u tal-bajd tista' tiġi estrapolata għall-pollam minuri tas-simna u tal-bajd. Ikkonkludiet ukoll li s-sustanzi attivi huma sustanzi viskużi, għaldaqstant l-operaturi mhumiex se jkunu esposti bl-inalazzjoni. L-applikant jirrikonoxxi li s-sustanzi attivi jistgħu jirritaw il-ġilda u l-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' preparazzjoni, fejn it-tossiċità bl-inalazzjoni jew minħabba n-natura irritanti potenzjali għall-ġilda/għajnejn tas-sustanzi ma tistax tiġi eskluża. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittivi kkonċernati huma effettivi biex iżidu l-kulur lill-ikel li joriġina mill-annimali. 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 ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea stabbilit bir-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 addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(5):5698.

(5) Fir-rigward tal-użu fl-ilma tax-xorb, il-Kummissjoni tqis li l-użu simultanju tal-addittivi fl-ilma tax-xorb u fl-għalf diffiċli jiġi ġestit, peress li hemm livelli massimi stabbiliti għal raġunijiet ta' sikurezza u hemm ukoll addittivi oħra li fihom ksantofilli u karotenojdi li jistgħu jintużaw fl-għalf. L-użu simultanju tal-estratti rikki tal-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta* fl-ilma tax-xorb u fl-għalf iżid il-modi kif jingħataw u r-riskju li jinqabżu l-livelli massimi awtorizzati għall-addittivi li fihom il-karotenojdi u il-ksantofilli (għall-estratti rikki tal-luteina waħedhom, 80 mg/kg, u għall-estratti tal-luteina/taż-żeaksantina waħedhom, 50 mg/kg, jew ma' karotenojdi jew ksantofilli). B'konsegwenza ta' dan, l-użu fl-ilma tax-xorb mhux awtorizzat.

(6) Il-valutazzjoni turi li l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-estratti rikki tal-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta*, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dawk l-addittivi jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) 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.

(8) 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

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "koloranti": (ii) sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kulur lill-ikel li joriġina mill-annimali, huma awtorizzati bħala addittivi tal-għalf fl-għalf tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Is-sustanzi awtorizzati speċifikati fl-Anness ma għandhomx jintużaw fl-ilma tax-xorb.

Artikolu 3

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawk is-sustanzi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Frar 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Awwissu 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi kif speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Awwissu 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Awwissu 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 4

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, l-24 ta' Lulju 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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva għal kull 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 joriġina mill-annimali								
2a161b	Estratt rikk tal-luteina	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Estratt rikk tal-luteina tat-*Tagetes erecta* Benżen ≤ 2 mg/kg *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Luteina minn estratt saponifikat tat-*Tagetes erecta* (petali tal-fjuri mnixxfin) miksuba permezz ta' estrazzjoni u saponifikazzjoni: — Karotenojdi totali (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 75 % tal-karotenojdi totali (TC) — Żeaksantina ≥ 4 % tal-karotenojdi totali (TC) Formula kimika: $C_{40}H_{56}O_2$ Numru CAS 127-40-2 (luteina) Numru CAS 144-68-3 (żeaksantina) Numru CoE: 494 Forma likwida Metodu analitiku [1] — Għad-determinazzjoni tal-luteina (isomeri kollha trans-luteina biss), taż-żeaksantina u tal-karotenojdi totali u tal-ksantofilli fl-addittiv tal-għalf: kromatografija likwida ta' rendiment għoli (HPLC) bi spettrofotometrija – ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 lijirreferi għall-	Pollam tas-simna (għajr dundjani) u pollam minuri tas-simna	-	-	80	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana għandhom jiġu indikati. 2. L-estratt rikk tal-luteina jrid jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 3. It-taħlita tal-estratt rikk tal-luteina ma' karotenojdi u ksantofilli awtorizzati oħra ma għandhiex taqbeż kontenut tal-karotenojdi totali u tal-ksantofilli ta' 80 mg/kg ta' għalf komplet. 4. 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	16.8.2030
			Pollam tal-bajd (għajr dundjani) u pollam minuri tal-bajd	-	-	80		

		monografija JECFA Nru 3 tal-FAO "luteina mit-*Tagetes erecta*" (2006), fil-Kompendju Kombinat għall-Ispeċifikazzjonijiet tal-Addittivi tal-Għalf — Għad-determinazzjoni tal-luteina (isomeri kollha trans-luteina biss) fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf tal-annimali: kromatografija likwida ta' rendiment għoli b'detezzjoni viżibbli (HPLC-Vis) — Għad-determinazzjoni tal-karotenojdi totali u tal-ksantofilli fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf tal-annimali: kromatografija likwida b'detezzjoni viżibbli (LC-Vis) – il-metodu uffiċjali 970.64 tal-AOAC						
2a161bi	Estratt tal-luteina/taż-żeaksantina	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Estratt tal-luteina/taż-żeaksantina tat-*Tagetes erecta*. Benżen ≤ 2 mg/kg *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Estratt tal-luteina/taż-żeaksantina saponifikata/isomerizzata mill-petali tal-fjuri mnixxfin tat-*Tagetes erecta* miksub permezz ta' estrazzjoni, saponifikazzjoni u isomerizzazzjoni: — Karotenojdi totali (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 37 % tat-TC; — Żeaksantina ≥ 36 % tat-TC. Forma likwida Numru CAS 127-40-2 (luteina) Numru CAS 144-68-3 (żeaksantina) Numru CoE: 494 Formula kimika: $C_{40}H_{56}O_2$	Pollam tas-simna (għajr dundjani) u pollam minuri tas-simna	-	-	50	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana għandhom jiġu indikati. 2. L-estratt tal-luteina/taż-żeaksantina jrid jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 3. It-taħlita tal-estratt tal-luteina/taż-żeaksantina ma' karotenojdi u ksantofilli awtorizzati oħra ma għandhiex taqbeż kontenut tal-karotenojdi totali u tal-ksantofilli ta' 50 mg/kg ta' għalf komplet 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri or-	16.8.2030
			Pollam tal-bajd (għajr dundjani) u pollam minuri tal-bajd.	-	-	50		

		Metodu analitiku (1) Għad-determinazzjoni tal-luteina (isomeri kollha trans-luteina biss), taż-żeaksantina u tal-karotenojdi totali u tal-ksantofilli fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija likwida ta' rendiment għoli (HPLC) bi spettrofotometrija – id-Direttiva 2008/128/KE tal-Kummissjoni li tirreferi għall-monografija JECFA Nru 3 tal-FAO "luteina mit-*Tagetes erecta*" (2006), fil-Kompendju Kombinat għall-Ispeċifikazzjonijiet tal-Addittivi tal-Għalf Għad-determinazzjoni tal-luteina (isomeri kollha trans-luteina biss) fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf tal-annimali: — Kromatografija likwida ta' rendiment għoli b'detezzjoni viżibbli (HPLC-Vis) Għad-determinazzjoni tal-karotenojdi totali u tal-ksantofilli fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf tal-annimali: — Kromatografija likwida b'detezzjoni viżibbli (LC-Vis) – il-metodu uffiċjali 970.64 tal-AOAC					ganizzattivi 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.	

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