REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1712

tas-7 ta' Settembru 2023

dwar l-awtorizzazzjoni tas-Sunset Yellow FCF bħala addittiv tal-għalf għall-qtates, għall-klieb, għall-ħut ornamentali, għall-għasafar ornamentali li jieklu l-ħbub u għar-rodituri żgħar

(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' 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]).

(2) Is-Sunset Yellow FCF ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-ħut ornamentali li jappartjeni għall-grupp "koloranti, inklużi l-pigmenti" taħt l-intestatura "koloranti oħra" u għall-klieb u l-qtates taħt l-intestatura "koloranti oħra - aġenti koloranti awtorizzati mir-regoli tal-Komunità biex jagħtu l-kulur lill-oġġetti tal-ikel". Skont l-istess Direttiva, dan ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien għall-ispeċijiet jew il-kategoriji kollha tal-annimali, bl-eċċezzjoni tal-qtates u tal-klieb, fl-għalf tal-annimali fi prodotti pproċessati biss minn: (i) prodotti tal-iskart tal-oġġetti tal-ikel, (ii) sustanzi bażiċi oħra, bl-eċċezzjoni taċ-ċereali u tad-dqiq tal-manjoka, li jiġu denaturati permezz ta' dawn l-aġenti jew ikkuluriti matul il-preparazzjoni teknika biex tiġi żgurata l-identifikazzjoni meħtieġa matul il-manifattura. Dan ġie awtorizzat ukoll mingħajr limitu ta' żmien għall-għasafar ornamentali li jieklu l-ħbub u għar-rodituri żgħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 358/2005 ([3]). Sussegwentement, l-addittiv iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (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 tas-Sunset Yellow FCF bħala addittiv tal-għalf għall-klieb, għall-qtates, għall-ħut ornamentali, għall-għasafar ornamentali li jieklu l-ħbub u għar-rodituri żgħar. 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 tat-23 ta' Marzu 2022 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, is-Sunset Yellow FCF ma għandux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali. Madankollu, fin-nuqqas ta' informazzjoni adegwata, ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-għajnejn u tal-ġilda, u dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda tiegħu. X'aktarx li l-utenti jkunu esposti bl-inalazzjoni. F'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ([5]), il-fażi I tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ddeterminat li s-Sunset Yellow FCF, bħala addittiv maħsub għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, huwa eżentat minn valutazzjoni ulterjuri minħabba n-nuqqas ta' probabbiltà li jkollu effett

([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]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 358/2005 tat-2 ta' Marzu 2005 dwar l-awtorizzazzjonijiet mingħajr limitu ta' żmien ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni ta' użi ġodda għal addittivi li diġà huma awtorizzati fl-għalf (ĠU L 57, 3.3.2005, p. 3).
([4]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7266.
([5]) 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).

ambjentali sinifikanti, peress li l-Awtorità, fl-opinjoni tagħha msemmija hawn fuq, ma identifikat l-ebda evidenza b'bażi xjentifika għat-tħassib. L-awtorità ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar l-effikaċja tas-Sunset Yellow FCF, meta jitqiesu l-varjetà wiesgħa tal-għalf użat fl-għalf komplet u komplementari għall-ispeċijiet fil-mira, u l-inċertezza dwar liema konċentrazzjoni tas-Sunset Yellow FCF tirriżulta f'effett viżibbli. Madankollu, l-Awtorità ddikjarat ukoll li fil-każ ta' dan l-additttiv, li huwa awtorizzat fl-ikel, u fejn il-funzjoni tiegħu fl-għalf hija bħal dik fl-ikel, jista' ma jkunx hemm il-ħtieġa ta' provi ulterjuri tal-effikaċja tiegħu. L-applikant ipprovda wkoll informazzjoni ulterjuri u l-Kummissjoni qieset li hemm biżżejjed evidenza tal-effikaċja tas-Sunset Yellow FCF. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-additttiv tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tas-Sunset Yellow FCF turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dak l-additttiv jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-additttiv.

(6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeżiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-additttivi, huwa xieraq li jiġi previst perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jħejju lilhom infushom 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 tappartjeni għall-kategorija tal-additttivi "additttivi sensorji" u għall-grupp funzjonali "koloranti", hija awtorizzata bħala additttiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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 [it-28 ta' Marzu 2024, f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Settembru 2023, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm l-istokkijiet eżistenti jispiċċaw.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom is-sustanza kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Settembru 2025, f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Settembru 2023, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm l-istokkijiet eżistenti jispiċċaw.

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, is-7 ta' Settembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	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: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti. (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-għalf								
2a110	Sunset Yellow FCF	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Sunset Yellow FCF Għamla solida (trab jew granuli)	Il-qtates	—	—	165	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin għandhom jiġu indikati. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali għall-għajnejn, għall-ġilda u għan-nifs.	It-28 ta' Settembru 2033
			Il-klieb	—	—	198		
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Is-Sunset Yellow FCF, deskritt bħala l-melħ tas-sodju, jikkonsisti essenzjalment mid-disodju 2-idrossi-1-(4-sulfonatfenilażo)naftalen-6-sulfonat u mill-materji koloranti sussidjarji flimkien mal-klorur tas-sodju u/jew mas-sulfat tas-sodju bħala l-komponenti prinċipali bla kulur. L-imluħa tal-kalċju u tal-potassju huma permessi wkoll bl-istess karatterizzazzjoni tal-melħ tas-sodju. Prodott b'sinteżi kimika Kriterji tal-purità: kontenut mhux inqas minn 90 % tat-total tal-materji koloranti, ikkalkulati bħala l-melħ tas-sodju (assaġġ) Materja li ma tinħallx fl-ilma: ≤ 0,2 % Materji koloranti sussidjarji: ≤ 5 % 1-(Fenilażo)-2-naftalenol (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg) Komposti organiċi għajr il-materji koloranti: ≤ 0,5 %	Il-ħut ornamentali	—	—	733		
			L-għasafar ornamentali li jieklu l-ħbub	—	—	24		
			Ir-rodituri żgħar	—	—	750		

		Ammini aromatiċi primarji mhux sulfonati: ≤ 0,01 % (ikkalkulati bħala anilina) Materja li tista' tiġi estratta bl-etere: ≤ 0,2 % minn soluzzjoni ta' pH 7 Formula kimika: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ Numru CAS: 2783-94-0						
		Metodu analitiku ([1]) Għad-determinazzjoni tal-kontenut totali tal-materji koloranti tas-Sunset Yellow FCF fl-addittiv tal-għalf: — Spettrofotometrija f'485 nm u titrazzjoni bil-klorur tat-titanju kif speċifikat u deskritt fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([2]) li jirreferi għall-FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4) u l-monografija Nru 11 (2011) "Sunset Yellow FCF" Għad-determinazzjoni tas-Sunset Yellow FCF fl-għalf kompost: — kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja abbinata ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS)						

([1]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).