IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2119

tas-16 ta' Diċembru 2020

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet porċini kollha (miftuma), it-tiġieġ tas-simna, it-tiġieġ imrobbija għall-bajd, l-ispeċijiet tat-tjur minuri kollha tas-simna u l-ispeċijiet tat-tjur minuri kollha mrobbija għall-bajd u li jħassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1117/2010 u (UE) Nru 849/2012 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Vetagro SpA)

(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 u għat-tiġdid ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) Il-preparazzjoni tal-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina kienet awtorizzata bħala addittiv tal-għalf għal 10 snin għall-ħnienes miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1117/2010 ([2]) u għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet tat-tjur minuri kollha tas-simna u dawk imrobbija għall-bajd u għas-Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus* bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 849/2012 ([3]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina għall-ispeċijiet porċini (miftuma) kollha, it-tiġieġ tas-simna, it-tiġieġ imrobbija għall-bajd, l-ispeċijiet tat-tjur minuri kollha tas-simna u dawk imrobbija għall-bajd, bit-talba biex dak l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Marzu 2020 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni tal-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv jitqies bħala irritant potenzjali tal-ġilda u tal-għajnejn u bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenħtieġ tiġġedded.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1117/2010 tat-2 ta' Diċembru 2010 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina bħala addittiv tal-għalf għall-majjalini miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni Vetagro SpA) (ĠU L 317, 3.12.2010, p. 3).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 849/2012 tad-19 ta' Settembru 2012 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' aċidu ċitriku, aċidu sorbiku, timol u vanillina bħala addittiv fl-għalf għal tiġieġ għat-tismin, tiġieġ imrobbija għall-bajd, l-ispeċijiet kollha tat-tjur minuri għat-tismin u mrobbija għall-bajd u Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus* (detentur tal-awtorizzazzjoni Vetagro SpA) (ĠU L 253, 20.9.2012, p. 8).

([4]) L-EFSA Journal 2020;18(4):6063.

(6) Minħabba t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina bħala addittiv fl-għalf, jenħtieġ jitħassru r-Regolamenti (UE) Nru 1117/2010 u (UE) Nru 849/2012.

(7) Billi r-raġunijiet tas-sikurezza ma jeżiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina, jixraq jingħata perjodu tranżitorju 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

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-"addittivi żootekniċi" u għall-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħra", hi mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolamenti (UE) Nru 1117/2010 u (UE) Nru 849/2012 għandhom jitħassru.

Artikolu 3

Il-preparazzjoni tal-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina, kif stabbilita fir-Regolamenti (UE) Nru 1117/2010 u (UE) Nru 849/2012, it-taħlitiet lesti minn qabel u l-għalf kompost li fihom dak l-addittiv, li huma magħmula u tikkettati qabel is-6 ta' Jannar 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Jannar 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

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, is-16 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg tal-addittiv ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib fil-parametri tal-prestazzjoni).									
4d3	Vetagro SpA	Preparazzjoni tal-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' mikrożibeġ protetti li fihom l-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillina b'minimu ta': Aċidu ċitriku: 25 g/100 g Timol: 1,7 g/100 g Aċidu sorbiku: 16,7 g/100 g Vanillina 1 g/100 g	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet tat-tjur minuri kollha tas-simna u dawk imrobbija għall-bajd	-	200	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu dan li ġej: "Il-kontenut massimu totali mis-sorsi differenti tal-aċidu ċitriku u tal-aċidu sorbiku fl-għalf komplut ma għandux jinqabeż." 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom: irritanti tal-ġilda u tal-għajnejn u sensitizzatur tal-ġilda. Meta dawk	6.1.2031
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Aċidu ċitriku $C_6H_8O_7$ (purità ≥ 99,5 %) Aċidu 2-idrossi-1,2,3-propantrikarbossiliku, numru CAS 77-92-9 anidru Aċidu sorbiku $C_6H_8O_2$ (purità ≥ 99,5 %) Aċidu 2,4-eżadienojku, numru CAS 110-44-1 Timol (purità ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metiletil)fenol, numru CAS 89-83-8) Vanillina (purità ≥ 99,5 %) 4-idrossi-3-metossibenżaldeid, numru CAS 121-33-5)	L-ispeċijiet porċini (miftuma) kollha		1 000			
			Metodu analitiku [1] Determinazzjoni tal-aċidu sorbiku u tat-timol fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf:		-				

			— Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'faża inversa mgħammra b'detettur b'serje ta' dijodi/ultravjola (RP-HPLC-UV/DAD) Determinazzjoni tal-aċidu ċitriku fl-addittiv u fit-taħlitiet lesti minn qabel: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'faża inversa mgħammra b'detettur b'serje ta' dijodi/ultravjola (RP-HPLC-UV/DAD) Determinazzjoni tal-aċidu ċitriku fl-għalf: — determinazzjoni enzimatika tal-kontenut tal-aċidu ċitriku – metodu spettrometriku tal-NADH (forma ridotta tan-nikotinammidadeninadinukleotid)					ir-riskji ma jistgħux jixejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż bi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	

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