REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1375

tal-1 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' aċidu ċitriku, aċidu sorbiku, timol u vanillin bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ tal-ħalib, għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani li jitrabbew għat-tnissil (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 biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' aċidu ċitriku, aċidu sorbiku, timol u vanillin f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ma' dawk l-applikazzjonijiet ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) Dawk l-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' aċidu ċitriku, aċidu sorbiku, timol u vanillin bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ tal-ħalib, għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani li jitrabbew għat-tnissil, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Lulju 2019 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' aċidu ċitriku, aċidu sorbiku, timol u vanillin ma għandux effett avvers 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/tal-għajnejn u sensitizzatur tal-ġilda. 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. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjali li jkun effikaċi fit-titjib tal-prestazzjoni żooteknika fit-tiġieġ tas-simna u din il-konklużjoni tista' tiġi estiża għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri tat-tjur imrobbija għall-bajd ([3]). Abbażi ta' dan, fl-opinjoni tagħha tal-2019, l-Awtorità estrapolat il-konklużjonijiet milħuqa fit-tiġieġ tas-simna għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani li jitrabbew għat-tnissil. Ġie konkluż ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjali li jkun effikaċi fit-titjib tal-prestazzjoni żooteknika fid-driefeġ tal-ħalib, f'doża rrakkomandata, billi tiġi estiża l-konklużjoni milħuqa fid-driefeġ miftuma ([4]). 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 li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' aċidu ċitriku, aċidu sorbiku, timol u vanillin turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5795.
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2670.
([4]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2670.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u l-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħrajn", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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-1 ta' Ottubru 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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib fil-parametri tal-prestazzjoni).									
4d3	Vetagro SpA	Preparat ta' aċidu ċitriku, aċidu sorbiku, timol u vanillin protetti	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat ta' mikrożibeġ protetti li fihom l-aċidu ċitriku, l-aċidu sorbiku, it-timol u l-vanillin b'minimu ta': Aċidu ċitriku: 25 g/100 g Timol: 1,7 g/100 g Aċidu sorbiku: 16,7 g/100 g Vanillin: 1 g/100 g	Driefeġ tal-ħalib	—	1 000	—	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. Indika fl-istruzzjonijiet tal-użu: "Il-kontenut massimu totali mis-sorsi differenti ta' aċidu ċitriku u aċidu sorbiku fl-għalf komplet ma għandux jinqabeż" 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	22.10.2030
			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) Vanillin (purità ≥ 99,5 %) 4-idrossi-3-metossibenżaldeid, numru CAS 121-33-5)	Dundjani tas-simna Dundjani li jitrabbew għat-tnissil	—	200	—		
			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'fażi 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-nikotinammid adenina dinukleotide)						

([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