REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/420

tad-9 ta' Marzu 2021

li jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1097 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 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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-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 estratti tal-luteina/taż-żeaksantina minn *Tagetes erecta* ġew awtorizzati mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1097 ([3]) 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.

(3) Fl-opinjoni tagħha tat-3 ta' April 2019 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-livell ta' użu massimu propost ta' 80 mg ta' karotenojdi totali/kg ta' għalf komplet għal estratti rikki tal-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina huwa sikur għall-pollam tas-simna (għajr għad-dundjani), il-pollam minuri tas-simna, il-pollam tal-bajd (għajr dundjani) u l-pollam minuri tal-bajd. Bi żball, l-intestatura tas-sitt u s-seba' kolonna tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 tirreferi għal "*mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %*". Dik ir-referenza mhijiex korretta billi l-opinjoni tal-EFSA tirreferi għall-"karotenojdi totali". Għalhekk, huwa xieraq li tiġi kkoreġuta l-intestatura tas-sitt u s-seba' kolonni tat-tabella fl-Anness ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni biex tirrifletti l-kliem li jidher fl-opinjoni tal-EFSA tat-3 ta' April 2019.

(4) Ir-referenzi għal "pollam tas-simna (għajr dundjani)" u "pollam tal-bajd (għajr dundjani)" ġew modifikati għal "tiġieġ tas-simna" u "tiġieġ tal-bajd". Din il-bidla ma taffettwax jew ma timmodifikax il-kategoriji tal-annimali attwalment awtorizzati, peress li t-terminu "pollam" ikopri dundjani tal-bajd u tas-simna, tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd. Għalhekk, huwa aktar xieraq li ssir referenza diretta għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ tal-bajd.

(5) L-opinjoni tal-EFSA indikat ukoll li l-livell massimu tal-użu tal-estratt tal-luteina/taż-żeaksantina huwa ta' 80 mg ta' karotenojdi totali/kg ta' għalf komplet għall-pollam tas-simna (għajr dundjani), il-pollam minuri tas-simna, il-pollam tal-bajd (għajr dundjani) u l-pollam minuri tal-bajd. Barra minn hekk, l-opinjoni tal-EFSA ddikjarat li fit-trobbija tal-pollam minuri l-livell massimu jenħtieġ li ma jaqbiżx il-50 mg ta' karotenojdi totali/kg ta' għalf komplet, meta jitqies il-potenzjal tossikoloġiku taż-żeaksantina fuq ir-riproduzzjoni. L-opinjoni tal-EFSA ddikjarat ukoll li, peress li t-trobbija fi speċijiet minuri ta' pollam ma tiddifferenzjax bejn il-pollam tal-bajd u tas-simna, ma jistax jiġi eskluż li l-addittiv li jinsab f'dieta tal-pollam tal-bajd jingħata lil pollam minuri għat-tgħammir. Bi żball, it-tabella fl-Anness

([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 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 (ĠU L 241, 27.7.2020, p. 23).

([4]) EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 stabbiliet il-livell massimu ta' karotenojdi tal-estratt tal-luteina/taż-żeaksantina għall-pollam tas-simna (għajr għad-dundjani), il-pollam minuri tas-simna, il-pollam tal-bajd (għajr dundjani) u l-pollam minuri tal-bajd għal 50 mg ta' karotenojdi totali/kg ta' għalf, filwaqt li dan il-livell jenħtieġ li japplika biss għall-pollam minuri tal-bajd, biex jiġi evitat kwalunkwe użu ħażin fuq l-annimali għat-tnissil. Il-bqija tal-kategoriji tal-pollam jenħtieġ li jkollhom livell massimu ta' użu ta' 80 mg ta' karotenojdi totali/kg ta' għalf komplet.

(6) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 jitħassar.

(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

L-Anness tar-Regolament (UE) 2020/1097 huwa sostitwit bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum 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, id-9 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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' karotenojdi totali/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-kuluri 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 li jirreferi għall-monografija JECFA Nru 3 tal-FAO "luteina mit-*Tagetes erecta*" (2006), fil-Kompendju Kombinat għall-Ispeċifikazzjonijiet tal-Addittivi tal-Għalf	Tiġieġ għassimna u speċijiet minuri ta' pollam għassimna	-	-	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 bi protezzjoni tal-għajnejn u tal-ġilda	30.3.2031
			Tiġieġ tal-bajd u pollam minuri tal-bajd.	-	-	80		

		— 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-additiv:* Estratt tal-luteina/taż-żeaksantina tat-*Tagetes erecta*. Benżen ≤ 2 mg/kg	Tiġieġ għas-simna u speċijiet minuri ta' pollam għas-simna	-	-	80	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additiv 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 additiv 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': a. 80 mg/kg ta' għalf komplet għat-tiġieġ għat-tismin, il-pollam minuri tas-simna u t-tiġieġ tal-bajd. b. 50 mg/kg ta' għalf komplet għall-pollam minuri tal-bajd. 4. Għall-utenti tal-additiv 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-additiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż bi protezzjoni tal-għajnejn u tal-ġilda.	30.3.2031
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Estratt tal-luteina/taż-żeaksantina saponifikat/isomerizzat tat-*Tagetes erecta* (petali tal-fjuri mnixxfin) miksuba permezz ta' estrazzjoni, saponifikazzjoni u isomerizzazzjoni: — Karotenojdi totali (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 37 % of TC; — Żeaksantina ≥ 36 % tat-TC. Forma likwida Numru CAS 127-40-2 (luteina) Numru CAS 144-68-3 (żeaksantina) Numru CoE: 494 Formula kimika: $C_{40}H_{56}O_2$	Tiġieġ tal-bajd			80		
			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-additiv 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						

(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