REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1247

tad-19 ta' Lulju 2022

dwar l-awtorizzazzjoni tal-Allura Red AC bħala addittiv tal-għalf għal mammiferi żgħar li ma jipproduċux ikel u għasafar ornamentali

(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.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Allura Red AC. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-Allura Red AC bħala addittiv tal-għalf għal mammiferi żgħar li ma jipproduċux ikel u għasafar ornamentali, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Novembru 2021 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-Allura Red AC ma għandux effetti negattivi fuq saħħet l-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar l-effikaċja tal-Allura Red AC meta jintuża fl-għalf għal mammiferi żgħar li ma jipproduċux ikel u għasafar ornamentali, meta wieħed iqis il-varjetà wiesgħa ta' għalf użat fl-għalf komplet u komplementari għal mammiferi żgħar li ma jipproduċux ikel u għasafar ornamentali, u l-inċertezza ta' liema konċentrazzjoni ta' Allura Red AC tirriżulta f'effett viżibbli. Madankollu, l-Awtorità qalet ukoll li fil-każ ta' dan l-addittiv, li huwa awtorizzat li jintuża fl-ikel u, fejn il-funzjoni tiegħu fl-għalf hija l-istess bħal dik fl-ikel, jista' jkun li ma hemmx bżonn iżjed provi tal-effikaċja tiegħu. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Barra minn hekk, l-Allura huwa diġà awtorizzat fl-għalf għall-qtates u għall-klieb bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/197 ([3]) u fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' April 2012 ([4]), l-Awtorità kkonkludiet li l-Allura Red AC huwa effettiv biex jagħti kulur lil għalf tipiku għall-klieb f'doża minima ta' 50 mg/kg, li hija simili għal-livelli minimi proposti mill-Awtorità għal dan l-użu f'mammiferi żgħar li ma jipproduċux ikel u għasafar ornamentali.

(6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni għalhekk tqis li hemm biżżejjed evidenza tal-effikaċja ta' din is-sustanza.

(7) Il-valutazzjoni tal-Allura Red AC turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2021;19(12):6987.
([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/197 tat-13 ta' Frar 2020 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-aħmar allura AC bħala addittiv tal-għalf għall-qtates u għall-klieb (ĠU L 42, 14.2.2020, p. 4).
([4]) EFSA Journal 2012;10(5):2675.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "koloranti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta 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, id-19 ta' Lulju 2022.

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva / kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Koloranti. (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-għalf								
2a129	Allura Red AC	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Allura Red AC deskritt bħala l-melħ tas-sodju li jkun il-komponent ewlieni. Għamla solida (trab jew granuli)	Fenek tal-Indi Ċinċilla Degu Hamster Ġerbill Chipmunk	-	-	500	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bissħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda, tal-għajnejn u tan-nifs.	Id-9 ta' Awwissu 2032
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: L-Allura Red AC jikkonsisti essenzjalment f'disodju 2-idrossi-1-(2-metossi-5-metil-4-sulfonato-fenilażo) naftalen-6-sulfonat u s-sustanzi sussidjarji koloranti flimkien mal-klorur tas-sodju u/jew is-sulfat tas-sodju bħala l-komponenti prinċipali bla kulur. L-imlieħ tal-kalċju u tal-potassju huma permessi wkoll. Prodott b'sinteżi kimika Kriterji tal-purità: kontenut mhux inqas minn 85 % tas-sustanzi kollha koloranti, ikkalkulati bħala l-melħ tas-sodju (assaġġ) Materja insolubbli fl-ilma: ≤ 0,2 % Sustanzi koloranti sussidjarji: ≤ 3 % Komposti organiċi barra s-sustanzi koloranti: — aċidu 6-idrossi-2-naftalen sulfoniku, melħ tas-sodju: ≤ 0,3 %	Inmsa Mammiferi żgħar oħra li ma jipproduċux ikel, ħlief il-klieb u l-qtates	-	-	99		
			Kanarini Parrukketti komuni Majniet Tukani	-	-	45		
			Amorini	-	-	51		
			Kokkaturi	-	-	79		
			Kakatuwi	-	-	115		
			Amażoni	-	-	145		
			Pappagalli	-	-	147		
			Makawi tas-sider isfar	-	-	150		

		— aċidu 4-ammino-5-metossi-2- metilbenżen sulfoniku: ≤ 0,2 % — 6,6-ossibis (aċidu 2-natalen sulfoniku) melħ tad-disodju: ≤ 1 % Ammini aromatiċi primarji mhux sulfonati: ≤ 0,01 % (ikkalkulati bħala anilina) Sustanzi li jistgħu jiġu estratti bl-etere: ≤ 0,2 % minn soluzzjoni ta' pH 7 Formula kimika: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ Numru CAS: 25956-17-6 Numru EINECS: 247-368-0	Makawi tal-vavalor blu	-	-	173		
			Makawi ġjaċinti	-	-	214		
			Għasafar ornamentali oħra	-	-	45		
		Metodu analitiku [1] Għall-kwantifikazzjoni tal-Allura Red AC fl-additttiv tal-għalf: — spettrofotometrija f'504 nm (ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 jagħmel referenza għall-monografiji tal-FAO JECFA n. 1 (Vol. 4)) Għall-kwantifikazzjoni tal-Allura Red AC fl-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja flimkien 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