REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1400

tal-5 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd u għall-ispeċijiet minuri tat-tjur għas-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 ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata 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 tal-istess Regolament għall-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' addittiv.

(2) L-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittivi tal-għalf għat-tjur li jiffurmaw parti mill-grupp funzjonali "koloranti, inkluż pigmenti", taħt l-intestatura "karotenojdi u ksantofilli". Sussegwentement, l-addittiv iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikoli 4 u 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku fl-ilma tax-xorb u għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd u għall-ispeċijiet minuri tat-tjur għas-simna u tal-bajd. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "koloranti". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-8 ta' Marzu 2016 ([3]) u tat-12 ta' Novembru 2019 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku mhuwiex irritant għall-ġilda u għall-għajnejn, u mhuwiex sensitizzatur tal-ġilda. Dwar it-tossiċità mal-inalazzjoni tal-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku, l-Awtorità ma tistax tikkonkludi dwar ir-riskju tal-utenti bl-inalazzjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv kkonċernat huwa effettiv biex iżid il-kulur lill-ikel li ġej mill-annimali. 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 tal-Unjoni Ewropea stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Fir-rigward tal-użu fl-ilma tax-xorb, il-Kummissjoni tqis li l-użu simultanju tal-addittiv fl-ilma tax-xorb u fl-għalf diffiċli jiġi ġestit, peress li hemm livelli massimi stabbiliti għal raġunijiet ta' sikurezza u hemm ukoll addittivi oħra li fihom il-ksantofilli u l-karotenojdi li jistgħu jintużaw fl-għalf. L-użu simultanju tal-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku fl-ilma tax-xorb u fl-għalf iżid il-modi ta' amministrazzjoni u r-riskju li jinqabżu l-livelli massimi awtorizzati għall-addittivi li fihom il-ksantofilli u l-karotenojdi. B'konsegwenza ta' dan, jenħtieġ li l-użu fl-ilma tax-xorb jiġi miċħud.

([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]) *EFSA Journal* 2016;14(4):4439.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(12):5911.

(6) Il-valutazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu tal-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżizzjonali 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 f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "koloranti", hija awtorizzata bħala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "koloranti", ma għandhiex tintuża fl-ilma tax-xorb.

Artikolu 3

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawk is-sustanzi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' April 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Ottubru 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sas-26 ta' Ottubru 2021.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Ottubru 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Ottubru 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sas-26 ta' April 2022.

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, il-5 ta' Ottubru 2020.

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-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Livelli massimi tar-residwi	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/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-kulur lill-ikel li ġej mill-annimali							
2a160f	Etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku;	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku. Ossidu tat-trifenil fosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg.	Tiġieġ għasimna u speċijiet minuri ta' tjur għasimna.	—	—	15	— 20 mg etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku /kg isfar tal-bajd (tessut imxarrab). — 8 mg etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku /kg fwied (tessut imxarrab). — 2,5 mg etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku /kg ġilda/xaħam (tessut imxarrab).	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku għandu jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparat. 3. 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 dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni tal-għajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	26.10.2030
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku. Formula kimika: $C_{32}H_{44}O_2$ Numru CAS: 1109-11-1 Forma solida prodotta permezz ta' sinteżi kimika. Kriterji ta' purità: ≥ 97 % isomeri kollha.	Tiġieġ tal-bajd u tjur minuri tal-bajd.	—	—	5			
		Metodu analitiku — Għall-kwantifikazzjoni tal-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku fil-preparat tal-addittiv tal-għalf: spettrofotometrija f'446 nm. — Għall-kwantifikazzjoni tal-etil ester tal-aċidu β-apo-8'-karotenojku fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf tal-annimali: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja f'Faża Normali flimkien ma' detezzjoni viżibbli (NP-HPLC-VIS, 446 nm).		-	-				