REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/106

tat-23 ta' Jannar 2020

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-formjat tas-sodju bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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-additivi 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' additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-formjat tas-sodju. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-formjat tas-sodju bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-30 ta' April 2015 ([2]) u tas-26 ta' Frar 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-formjat tas-sodju ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li s-sustanza hija moderatament irritanti għall-għajnejn u hija sensitizzatur tal-ġilda. Barra minn hekk, billi l-esponiment għall-formjat tas-sodju permezz tal-inalazzjoni jitqies li jippreżenta riskju għall-ħaddiema mingħajr protezzjoni li jkunu qed jimmaniġġaw l-addittiv, ikun prudenti li jitqies li jikkawża irritazzjoni respiratorja. 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 ukoll li l-likwidu tal-formjat tas-sodju għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bħala tejjieb tal-kundizzjoni iġjenika fl-għalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat 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) Il-valutazzjoni tal-formjat tas-sodju turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. F'konformità ma' dan, jenħtieġ li l-użu tal-formjat tas-sodju jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi", u li hija parti mill-grupp funzjonali "tejjieba tal-kundizzjoni iġjenika", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015; 13(5):4113.
([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5645.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

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, it-23 ta' Jannar 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' aċidu formiku/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Addittivi teknoloġiċi: tejjieba tal-kundizzjoni iġjenika								
1k237	Formjat tas-sodju	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Forma likwida ≥ 15 % formjat tas-sodju ≤ 75 % aċidu formiku ≤ 25 % ilma	L-ispeċijiet kollha ta' annimali għajr il-ħnieżer	—	—	10 000 (aċidu formiku ekwivalenti)	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna. 2. It-taħlita ta' sorsi differenti ta' aċidu formiku ma għandhiex teċċedi l-kontenut massimu awtorizzat fl-għalf komplet. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittivi u t-taħlitiet lesti minn qabel.	It-13 ta' Frar 2030
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Formjat tas-sodju ≥ 15 % (forma likwida) Aċidu Formiku ≤ 75 % Prodott bis-sinteżi kimika	Ħnieżer	—	—	12 000 (aċidu formiku ekwivalenti)		
		Metodu analitiku [1] Kwantifikazzjoni tas-sodju fl-addittivi tal-għalf: EN ISO 6869: spettrometrija tal-assorbiment atomiku (AAS) jew EN 15510: spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, (ICP-AES). Kwantifikazzjoni tal-formjat totali fl-addittivi tal-għalf: EN 15909: HPLC f'fażi inversa bid-detezzjoni tal-UV (RP-HPLC-UV). Kwantifikazzjoni tal-formjat totali f'taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija b'fażi likwida bi prestazzjoni għolja li teskludi l-joni bid-detezzjoni tal-UV jew tal-indiċi rifrattiv (HPLC-UV/RI) jew il-metodu tal-kromatografija tal-joni mgħammar bid-detezzjoni tal-konduttività elettrika (IC-ECD).						

[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