REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/376

tal-5 ta' Marzu 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tan-norbissina (annatto F) bħala addittiv fl-għalf għall-qtates u l-klieb

(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 għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) In-norbissina (annatto F) ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformita mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-klieb u l-qtates, li jappartjeni għall-grupp "sustanzi li jagħtu l-kulur li jinkludu pigmenti" taħt l-intestatura "is-sustanzi li jagħtu l-kulur lill-għalf għall-bhejjem awtorizzati minn regoli tal-Komunità għajr il-blu patentat V, l-aħdar aċidu brillanti BS u l-kantaksantina". Dan il-kolorant ma kienx awtorizzat b'mod speċifiku iżda ddaħħal f'din l-entrata ġenerika. L-addittiv wara ddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, b'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tan-norbissina (annatto F) bħala addittiv tal-għalf għall-klieb u l-qtates. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "koloranti". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Marzu 2017 ([3]), ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, in-norbissina (annatto F) ma għandux effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali. Ikkonkludiet ukoll li s-sustanza hija soluzzjoni alkalina qawwija u għalhekk hija korrużiva u dannuża għall-utent. 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. F'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ([4]), il-fażi I tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ddeterminat li n-norbissina (annatto F), bħala addittiv maħsub għall-annimali li ma jipproduċux ikel, huwa eżentat minn valutazzjoni ulterjuri minħabba n-nuqqas ta' probabbiltà ta' effett ambjentali sinifikanti, billi ma kienx hemm evidenza b'bażi xjentifika għal tħassib li ġiet identifikata mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha msemmija hawn fuq. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv ikkonċernat huwa effettiv fiż-żieda tal-kulur lill-għalf. L-Awtorità ma tqisx li ma hemmx 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 ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ir-rapport tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi tal-Għalf (EURL-FA) wera li l-applikant ma ppreżenta l-ebda *data* sperimentali għall-kwantifikazzjoni tan-norbissina (annatto F) fl-għalf. L-applikant intalab jipprovdi din id-*data* u l-metodu ġie vvalidat u inkluż f'addendum tar-rapport EURL-FA.

([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 2017; 15(4):4764.

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).

(5) Il-valutazzjoni tan-norbissina (annatto F) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dak l-addittiv jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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.

(7) 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

Awtorizzazzjoni

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

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Settembru 2020 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Marzu 2020 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettatti qabel is-26 ta' Marzu 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Marzu 2020 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Id-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, il-5 ta' Marzu 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 ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti. (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-għalf								
2a160b	Norbissina (annatto F)	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** Preparazzjoni likwida ta' annatto F li fiha 2,3-2,7 % melħ tal-potassju tan-norbissina **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** In-norbissina alkalinizzat, miksub bi preċipitazzjoni aċiduża (annatto F) huwa deskritt bħala l-melħ tal-potassju tan-norbissina (dipotassju 6,6'-diapo-psi, psi-karotenedjoat); Huwa derivattiv karotenojde mħejji bit-tneħħija tal-kisi ta' barra taż-żerriegħa tas-siġra tal-annatto *(Bixa orellana L)* u iktar proċessar kimiku. Għamla solida Formula kimika: C24H26K2O4 Numru CAS: 33261-80-2 **Metodu analitiku** ([1]) Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-potassju tan-norbissina fl-addittiv tal-għalf: — Spettrofotometrija f'482 nm (monografija JECFA dwar estratti tal-annatto (Norbissina alkalinizzat pproċessat, miksub minn preċipitazzjoni aċiduża) Għall-kwantifikazzjoni tal-potassju tan-norbissina fl-għalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja tal-fażi riversata b'detezzjoni permezz ta' dijodi f'serje (RP-HPLC-DAD)	Qtates Klieb	-	-	13 16	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bissħana. 2. 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 li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-ġilda.	26.3.2030

([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