

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/244**tas-16 ta' Frar 2015****dwar l-awtorizzazzjoni tal-Isfar tal-Kinolina bhala addittiv fl-ghalf ta' animali li ma jintużawx fil-produzzjoni tal-ikel****(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 dwar l-addittivi għall-użu fl-ghalf 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-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) L-Isfar tal-Kinolina kien awtorizzat minghajr skadenza taż-żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE, bhala parti mill-grupp ta' "Koloranti", bhala addittiv tal-ghalf ma' għadd ta' oġġetti tal-ghalf għall-annimali li ma jintużawx fil-produzzjoni tal-ikel. Sossegwentement dan il-prodott iddahhal fir-Registru tal-addittivi fl-ghalf, stabbilit fl-Artikolu 17 tar-Regolament KE Nru 1831/2003, bhala prodott eżistenti, bi qbil mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, u bi qbil ma' dan l-Artikolu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-Isfar tal-Kinolina bhala addittiv fl-ghalf għall-annimali li ma jintużawx fil-produzzjoni tal-ikel, u bi qbil mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, l-applikant talab li dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-"addittivi sensorji". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Lulju 2013, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-Isfar tal-Kinolina ma jhallix effetti hżiena fuq is-sahha tal-annimali u tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li meta titqies l-evidenza mressqa mill-applikant, ma tistax tiġi evalwata l-effikaċja tal-Isfar tal-Kinolina fejn għandhom x'jaqsmu d-doża u t-tip ta' oġġetti tal-ghalf u kif dawn għandhom ikunu pprocessati. Izda l-Awtorità qalet ukoll li fil-każ ta' dan l-addittiv, li huwa awtorizzat li jintuza fl-ikel, fejn il-funzjoni tiegħu fl-ghalf hija l-istess bhal dik fl-ikel, jista' jkun li ma hemmx bżonn iżjed provi tal-effikaċja tiegħu. Billi l-livell massimu rakkomandat ta' dan l-addittiv propost mill-Awtorità huwa simili għal-livelli li huma awtorizzati għall-ikel f'tipi differenti ta' prodotti, il-Kummissjoni kienet tal-fehma li hemm biżżejjed provi tal-effikaċja ta' din is-sustanza. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li jinhtieġu rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-Isfar tal-Kinolina turi li ġew sodisfatti l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif jistipula l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' din is-sustanza għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Billi mhijiex mehtieġa minnufih l-applikazzjoni ta' tibdiliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jinghata perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma bi qbil mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li ttrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi “addittivi sensorji” u tal-grupp funzjonali “koloranti; sustanzi li jżidu jew iregġgħu l-kulur fl-oġġetti tal-ghalf”, hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Is-sustanza speċifikata fl-Anness u l-ghalf li jkun fih dik is-sustanza, li jiġu magħmula u tikkettati qabel id-9 ta’ Marzu 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel id-9 ta’ Marzu 2015 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jiġi pprova il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta’ Frar 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %.			

Kategorija ta' addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti. (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fil-prodotti tal-ikel;

2a104	Isfar tal-Kinolina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Isfar tal-Kinolina</p> <p>L-Isfar tal-Kinolina huwa deskritt bhala melh tas-sodju (il-komponent ewlieni)</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Il-perċentwali tal-komponenti tal-Isfar tal-Kinolina huma:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 2-(2-kinolil) indan-1,3-dione-disulfonati: ≥ 80 %; — 2-(2-kinolil) indan-1,3-dione-monosulfonati: ≤ 11 %; — 2-(2-kinolil) indan-1,3-dione-trisulfonati: ≤ 7 %. <p>Formula kimika: $C_{18}H_9N Na_2O_8S_2$ (melh tas-sodju)</p> <p>Nru CAS: 8004-92-0 (komponent ewlieni)</p> <p>Isfar tal-Kinolina f'forma solida, magħmul b'sintezi kimika</p> <p>Kriterji ta' purità:</p> <p>Sustanza li tagħti l-kulur li ≥ 70 % minnha huma espressi bhala melh tas-sodju</p> <p>Imluħa tal-kalcju u tal-potassju ≤ 30 %</p> <p><i>Metodi analitiċi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-kontenut tas-sustanzi koloranti tal-Isfar tal-Kinolina fl-addittiv tal-għalf u fl-għalf: spettrofotometrija fi 411 nm (il-monografiji FAO JECFA Nru. 1, Vol. 4).</p>	Annimali li ma jintużawx fil-produzzjoni tal-ikel	—	—	25	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. 2. Għas-sikurezza: waqt l-użu għandhom jintlibsu l-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza. 	Id-9 ta' Marzu 2025
-------	--------------------	--	---	---	---	----	--	---------------------

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>