

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/197**tat-13 ta' Frar 2020****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-aħmar allura AC bhala addittiv tal-ghalf għall-qtates u għall-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-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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾:
- (2) L-aħmar allura AC ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għall-klieb u l-qtates, li jappartjeni għall-grupp "sustanzi li jagħtu l-kulur li jinkludu pigmenti" taht l-intestatura "sustanzi li jagħtu l-kulur lill-ghalf għall-bhejjem awtorizzati minn regoli tal-Komunità". Dan l-addittiv wara ddahhal fir-Registru tal-addittivi fl-ghalf bhala prodott eżistenti, b'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-aħmar allura AC bhala addittiv tal-ghalf għall-klieb u għall-qtates. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "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) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' April 2012 ⁽³⁾, tal-15 ta' Mejju 2013 ⁽⁴⁾ u tal-20 ta' Ottubru 2015 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-aħmar allura AC ma għandux effett avvers fuq is-sahha tal-annimali jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li s-sustanza jenħtieġ li titqies bhala potenzjalment ta' ħsara għall-utent tal-addittiv b'riżultat tal-esponiment tal-gilda, tal-ghajnejn jew tal-inalazzjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. F'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ⁽⁶⁾, il-fazi I tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ddeterminat li l-aħmar allura AC, bhala addittiv mahsub għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, huwa eżentat minn valutazzjoni ulterjuri minhabba n-nuqqas ta' probabbiltà ta' effett ambjentali sinifikanti, peress li ma hemmx evidenza b'bażi xjentifika għat-thassib li ġie identifikat mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha msemmija hawn fuq. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv ikkonċernat huwa effettiv fiż-żieda tal-kulur lill-ghalf. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-aħmar allura AC 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-sustanzi kkonċernati mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

⁽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'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2675.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3234.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4270.

⁽⁶⁾ 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-ghalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).

- (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 tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "koloranti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali bil-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 tikkettati qabel il-5 ta' Settembru 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2020 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.
2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u tikkettati qabel il-5 ta' Marzu 2022 skont ir-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2020 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Id-dħul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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-13 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %.			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti. (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-oġġetti tal-ikel								
2a129	Ahmar allura AC	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>L-ahmar allura AC deskritt bhala l-melħ tas-sodju li jkun il-komponent ewlieni. Għamla solida (trab jew granuli) <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva bhala l-melħ tas-sodju</i></p> <p>L-Ahmar Allura AC jikkonsisti essenzjalment f'disodju 2-idrossi-1-(2- metossi-5-metil-4-sulfonato-fenilažo) naftalen-6-sulfonat u sustanzi koloranti sussidjarji flimkien mal-klorur tas-sodju u/jew is-sulfat tas-sodju bhala l-komponenti prinċipali mhux koloranti.</p> <p>L-imlieħ tal-kalċju u tal-potassju huma wkoll permessi.</p> <p>Għamla solida (trab jew granuli) prodotta b'sintezi kimika Formula kimika: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ Numru CAS: 25956-17-6 Kriterji ta' purità Kontenut mhux inqas minn 85 % tas-sustanzi kollha koloranti, ikkalkulati bhala l-melħ tas-sodju (assaġġ) Materja insolubbli fl-ilma: $\leq 0,2$ % Sustanzi koloranti sussidjarji: ≤ 3 % Komposti organiċi minbarra materjali koloranti: — aċidu 6-idrossi-2-naftalen sulfoniku, melħ tas-sodju: $\leq 0,3$ % — aċidu 4-ammino-5-metossi-2- metilbenzen sulfoniku: $\leq 0,2$ % — 6,6-ossibis (aċidu 2-natalen sulfoniku) melħ tad-disodju: ≤ 1 %</p>	Qtates	—	—	308	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negożju tal-għalf għandhom jstabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuza tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.</p>	5.3.2030
		Klieb	—	—	370			

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %.			
		<p>Ammini aromatiċi primarji mhux sulfonati: ≤ 0,01 % (ikkalkulati bhala anilina)</p> <p>Sustanzi li jistgħu jiġu estratti bl-eteri: ≤ 0,2 % minn soluzzjoni ta' pH 7</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-Aħmar Allura AC fl-addittiv tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrofotometrija f' 504 nm (ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 jagħmel referenza għall-monografi tal-FAO JECFA n. 1 (Vol. 4)) — Għall-kwantifikazzjoni tal-Aħmar Allura AC fl-oġġetti tal-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja flimkien ma' spettrometrija ta' massa f'tandem (LC-MS/MS) 						

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