

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/344**tal-25 ta' Frar 2021****dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-sorbitan monolaurate bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali****(Test b'rilevanza għaž-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 tal-addittivi biex jintużaw fl-ghalf għall-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tinghata din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi li ġew awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Is- sorbitan monolaurate ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE. Sussegwentement dak l-addittiv iddahhal fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) 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 biex is-sorbitan monolaurate jerġa' jiġi evalwat bhala addittiv tal-ikel għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (4) L-applikant talab li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "emulsifikanti". L-applikazzjoni kellha magħha d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Frar 2019 ⁽³⁾, u tal-25 ta' Mejju 2020 ⁽⁴⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, is- sorbitan monolaurate ma għandux effett hażin fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li dan l-addittiv huwa irritant tal-ġilda u tal-ghajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi biex jipprevjenu effetti hżiena fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li billi s-sorbitan monolaurate huwa awtorizzat bhala addittiv tal-ikel li jiffunzjoni bhala emulsifikant, l-effett teknoloġiku sottostanti tiegħu meta jintuża bhala addittiv tal-ikel jista' b'mod raġonevoli jkun mistenni meta jintuża fl-ghalf. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm hteġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf f'ghalf li ġie sottomess mil-laboratorju ta' referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tas-sorbitan monolaurate turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu tas-sorbitan monolaurate jiġi awtorizzat.
- (7) Billi ma hemmx hteġa minhabba xi raġunijiet ta' sikurezza li jiġu applikati minnufih il-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tas-sorbitan monolaurate, jixraq li jinghata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet ikkonċernati jkun jistgħu jithejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda 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,

⁽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 2019;17(3):5651.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6162.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

L-addittiv speċifikat fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u tal-grupp funzjonali “emulsifikanti” huwa awtorizzat bħala addittiv fl-ghalf tal-annimali sogġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri Tranzizzjonali

1. L-addittiv speċifikat fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom minnu, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-18 ta’ Settembru 2021 f’konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel it-18 ta’ Marzu 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv speċifikat fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-18 ta’ Marzu 2022 f’konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel it-18 ta’ Marzu 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv speċifikat fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-18 ta’ Marzu 2023 f’konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel it-18 ta’ Marzu 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhrol 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, il-25 ta’ Frar 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni 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 tal-addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: emulsifikanti								
1c493	Sorbitan monolaurate	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Preparazzjoni ta' sorbitan monolaurate li fiha ≥ 95 % ta' tahlita ta' sorbitol, sorbitan u esteri isosorbidi, esterifikati b'aċidi xahmin idderivati miż-żejt tal-ġewż tal-Indi. Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Sorbitan monolaurate Numru CAS: 1338-39-2 C₁₈H₃₄O₆ <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-karatterizzazzjoni tas-sorbitan monolaurate fl-addittiv tal-għalf: — il-monografija tal-FAO JECFA “Sorbitan Monolaurate”	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	85	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir personali protettiv.	It-18 ta' Marzu 2031

⁽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>.