

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1409
tas-27 ta' Awwissu 2021
dwar l-awtorizzazzjoni tal-fitomenadjon bhala addittiv tal-ghalf ghaż-żwiemel
(Test b'rilevanza ghaż-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 l-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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-fitomenadjon ⁽²⁾. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-fitomenadjon bhala addittiv tal-ghalf ghaż-żwiemel L-applikant talab biex dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Marzu 2021 ⁽³⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-fitomenadjon ma għandux effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet li l-utenti mhux se jiġu esposti għal riskju mill-inalazzjoni meta l-addittiv jiġi pprezentat f'forma solida jew f'likwidu viskuż. Id-*data* mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur tindika li l-vitamina K₁ tista' tiġi kategorizzata bhala sensitizzatur tal-ġilda. Għall-preparazzjonijiet, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tagħhom li jkunu tossiċi għall-inalazzjoni jew dwar il-potenzjal tagħhom ta' irritant tal-ġilda/tal-ghajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv u tal-preparazzjonijiet tiegħu. L-Awtorità kkonkludiet li l-fitomenadjon huwa kkunsidrat bhala sors effikaċi ta' vitamina K₁ ghaż-żwiemel, meta jiżdied mal-ghalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-fitomenadjon turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu tal-fitomenadjon jiġi awtorizzat. 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

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", hija awtorizzata bhala addittiv tal-ghalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Magħruf ukoll bhala vitamina K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, is-27 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a712	"Fitomenadjon" jew "Vitamina K ₁ "	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni li fiha ≥ 4,2 % ta' fitomenadjon. Forma solida</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametiležadek-2-enil]nafthalen-1,4-djon Formula kimika: C₃₁H₄₆O₂ Numru CAS: 84-80-0 Purità: ≥ 97 % għas-somma tal-isomeri ta' E-fitomenadjon, E-epossifitomenadjon u Z-fitomenadjon Kriterji tal-purità: — ≥ 75 % E-fitomenadjon; — ≤ 4 % E-epossifitomenadjon Prodott b'sintezi kimika</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-fitomenadjon fl-addittiv tal-għalf: – Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja - Farmakopea Ewropea (8.0, 01/2014:1036). Għad-determinazzjoni tal-fitomenadjon fil-preparazzjoni tal-addittiv u fl-għalf għall-bhejjem supplementari: –Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'detezzjoni Fluworexxenti (HPLC-FLD)</p>	Żwimel	-	-	-	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-hżin u tal-is-tabbiltà għat-trattament bis-shana għandhom jiġu indikati.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-in-alazzjoni, l-irritazzjoni tal-gilda jew tal-għajnejn u s-sensitizzazzjoni tal-gilda, li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali xieraq, inkluż bi protezzjoni għall-gilda, għall-għajnejn u għan-nifs.</p>	19.9.2031

(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>