

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1947

tat-22 ta' Novembru 2019

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-gomma tal-kassja 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 fl-ghalf tal-annimali u raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-gomma tal-kassja giet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għall-qtates u għall-klieb ⁽³⁾. Sussegwentement, dan l-addittiv iddahhal fir-Registru tal-addittivi fl-ghalf bhala prodott eżistenti, f'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, ġew ipprezentati erba' applikazzjonijiet għall-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-gomma tal-kassja bhala addittiv tal-ghalf għall-qtates u għall-klieb. L-applikanti talbu li dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "aġenti li jgħaqqdu". Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Sussegwentement, lieta minn dawk l-applikazzjonijiet ġew irtirati min-naħa tal-applikanti għall-awtorizzazzjoni rispettivi.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-29 ta' Ottubru 2014 ⁽⁴⁾, tal-25 ta' Jannar 2017 ⁽⁵⁾ u tas-27 ta' Novembru 2018 ⁽⁶⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-gomma tal-kassja purifikata (estrazzjoni tal-isopropanol) u semiraffinata li tilhaq l-ispeċifikazzjonijiet tal-gomma tal-kassja bhala addittiv fl-ikel ⁽⁷⁾ (< 0,5 mg antrakwinoni/kg) biss m'għandhiex effett negattiv fuq is-sahha tal-annimali f'kontenut massimu ta' 13 200 mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa meqjus bhala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda u bhala irritant potenzjali għall-ġilda u għall-ghajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Ikkonkludiet, barra minn hekk, li l-mutageniċità tal-gomma tal-kassja semiraffinata li teżisti fis-suq, kif deskritta fl-applikazzjoni ma tistax tiġi eskluża. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-gomma tal-kassja għandha l-potenzjal li tkun effettiva bhala aġent li jgħaqqad meta tintuża flimkien mal-karraġenina fl-ghalf b'kontenut ta' ndewwa oghla minn 20 %. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf, fl-ghalf li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽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⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 93/55/KEE tat-25 ta' Ġunju 1993 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE dwar l-addittivi fl-ghalf (ĠU L 206, 18.8.1993, p. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3899, 3900, 3901 u 3902

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4709 u 4710

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5528.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jstabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

- (5) Il-valutazzjoni tal-gomma tal-kassja turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati, sakemm l-ispeċifikazzjonijiet bhala addittiv tal-ikel jiġu ssodisfati. Għalhekk, jenhtieg li l-użu ta' dan l-addittiv jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Għaldaqstant, jenhtieg li jiġu rtirati mis-suq kemm il-gomma tal-kassja bhala prodott eżistenti li ma jikkonformax mal-ispeċifikazzjonijiet bhala addittiv fl-ikel, kif ukoll l-għalf li fih dan l-addittiv. Madankollu, għal raġunijiet prattiċi, jenhtieg li jinghata perjodu limitat għall-irtirar mis-suq tal-ħażniet eżistenti tal-addittiv u tal-għalf li jkun fih dan l-addittiv sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

L-addittiv speċifikat fl-Anness, li jidhol fil-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "aġenti li jgħaqqdu", huwa awtorizzat bhala addittiv fl-għalf tal-animalli, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-għalf gomma tal-kassja, li ġie prodott u ttikkettat qabel is-16 ta' Diċembru 2019 f'konformità mar-regoli applikabbli is-16 ta' Diċembru 2019 jista' jibqa' jitqiegħed fis-suq u jintuża sas-16 ta' Marzu 2020.
2. It-taħlitiet lesti minn qabel li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li ġew prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Marzu 2020 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Diċembru 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sas-16 ta' Ġunju 2020.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1 jew it-taħlitiet lesti minn qabel imsemmi fil-paragrafu 2, li ġew prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Ġunju 2020 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Diċembru 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sas-16 ta' Diċembru 2020.

Artikolu 3

Dhul 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-22 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: aġenti li jgħaqqdu								
1f499	Gomma tal-kassja	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' endosperma purifikata ta' <i>Cassia tora</i>, <i>Cassia obtusifolia</i> (<i>Leguminosae</i>) li jkun fih inqas minn 0,05 % <i>Cassia occidentalis</i>. Antrakwinoni (total) < 0,5 mg/kg Fil-forma ta' trab</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Prinċipalment unitajiet ta' 1,4-β-D-mannopiranożju li jingħaqdu ma' unitajiet ta' α-D-galattopiranożju b'konnessjonijiet 1,6. Il-proporzjoni bejn il-mannożju u l-galattożju huwa 5:1. Galattomannani > 75 %</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-gomma tal-kassja fl-addittiv tal-għalf: Il-monografija N0.10 ⁽²⁾ tal-FAO JECFA, kif imsemmija fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/67/UE ⁽³⁾</p>	Klieb Qtates	-	-	13 200	<p>1. L-addittiv għandu jintuża biss fl-għalf komplet li jkollu kontenut ta' ndewwa > 20 % flimkien mal-karagenina (li tirrappreżenta mill-inqas 25 % tal-ammont tal-gomma tal-kassja użat).</p> <p>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 dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali, inklużi l-protezzjonijiet tal-ġilda, tal-għajnejn u tan-nifs.</p>	16.12.2029

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli f'dan l-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza għall-Addittivi tal-Għalf: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, "Cassia Gum", Monograph No. 10 (2010), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/67/UE tal-20 ta' Ottubru 2010 li temenda d-Direttiva 2008/84/KE li tispesifikava l-kriterji tal-purità rigward l-addittivi tal-ikel apparti mill-kuluri u s-sustanzi li jagħtu l-hlewwa. *ĠU L 277, 21.10.2010, p. 17.*