



2024/752

1.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/752

tad-29 ta' Frar 2024

dwar iċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Phaffia rhodozyma* ghani fl-astaksantina (ATCC SD-5340) bhala addittiv fl-ghalf ghas-salamun u ghat-troti

(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 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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti jew għaċ-ċaħda ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparat ta' *Phaffia rhodozyma* ghani fl-astaksantina (ATCC SD-5340) ġie awtorizzat għal 4 snin f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-ghalf li jagħmel parti mill-grupp "kuluranti, inkluzi pigmenti" għall-użu ghas-salamun u ghat-troti bin-numru addittiv E 161y. Għaldaqstant dak l-addittiv iddahhal fir-Registru tal-addittivi fl-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 għall-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Phaffia rhodozyma* ghani fl-astaksantina (ATCC SD-5340) bhala addittiv fl-ghalf ghas-salamun u ghat-troti, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "kuluranti: (ii) sustanzi li, meta jingħataw lill-annimali, iżidu l-kuluri lill-ikel li jkun ġej mill-annimali". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") innotat li ma setgħetx tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-addittiv għall-ispeċijiet fil-mira fin-nuqqas ta' studju ta' tolleranza bl-addittiv li qed jiġi vvalutat. L-Awtorità lanqas ma setgħet tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-addittiv għall-konsumatur, minhabba nuqqas ta' data adegwata dwar it-tossicità u r-residwi. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa irritanti għall-ġilda u għall-ġhajnejn, huwa sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda, għalkemm l-esponiment permezz tan-nifs x'aktarx huwa baxx. Barra minn hekk, fin-nuqqas ta' evidenza adegwata, l-Awtorità ma siltet l-ebda konklużjoni dwar l-effikaċja tal-addittiv. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Permezz ta' ittra tat-13 ta' Mejju 2022, il-Kummissjoni tat lill-applikant l-opportunità li jressaq informazzjoni supplimentari biex jindirizza l-opinjoni inkonklużiva tal-Awtorità. Fin-nuqqas ta' tweġiba, intbagħtet ittra ġdida lill-applikant fl-20 ta' April 2023, fejn intalbet kjarifika tal-intenzjoni bl-applikazzjoni, iżda ma ġiet ikkomunikata l-ebda reazzjoni lill-Kummissjoni.
- (6) Kif previst fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-applikant għall-awtorizzazzjoni ta' addittiv fl-ghalf għandu juri b'mod adegwat u biżżejjed, f'konformità mar-regoli ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 5(2) u (3) ta' dak ir-Regolament ġew issodisfati.

⁽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 2022;20(2):7161.

- (7) Mill-opinjoni tal-Awtorità tas-27 ta' Jannar 2022 jirriżulta li ma ġiex stabbilit li l-preparat ta' *Phaffia rhodozoma* għani fl-astaksantina (ATCC SD-5340) ma għandux effett negattiv fuq saħħet l-annimali u fuq saħħet il-bniedem, u li huwa effikaci meta jintuża bħala addittiv fl-għalf għas-salamun u għat-troti fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "kulantanti: (ii) sustanzi li, meta jingħataw lill-annimali, iżidu l-kuluri lill-ikel li jkun ġej mill-annimali".
- (8) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, ma jistax jitqies li l-preparat ta' *Phaffia rhodozoma* għani fl-astaksantina (ATCC SD-5340) jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li tiċċaħhad l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat bħala addittiv fl-għalf tal-kategorija "addittivi sensorji" u tal-grupp funzjonali "kulantanti: (ii) sustanzi li, meta jingħataw lill-annimali, iżidu l-kuluri lill-ikel li jkun ġej mill-annimali" għall-użu għas-salamun u għat-troti.
- (9) Għalhekk, jenhtieg li l-preparat ta' *Phaffia rhodozoma* għani fl-astaksantina (ATCC SD-5340) u l-għalf li jkun fih dan il-preparat jiġu rtirati mis-suq malajr kemm jista' jkun f'dak li għandu x'jaqsam mal-użu għas-salamun u għat-troti. Madankollu, jenhtieg li jithalla perjodu limitat għall-irtirar mis-suq tal-istokk eżistenti ta' dawk il-prodotti, sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jikkonformaw kif suppost mal-obbligu tal-irtirar.
- (10) Il-mizuri 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

Čahda tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Phaffia rhodozoma* għani fl-astaksantina (ATCC SD-5340) (E 161y) bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali tal-kategorija "addittivi sensorji", grupp funzjonali "kulantanti: (ii) sustanzi li, meta jingħataw lill-annimali, iżidu l-kuluri lill-ikel li jkun ġej mill-annimali" għall-użu għas-salamun u għat-troti, tiċċaħhad.

Artikolu 2

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. L-istokkijiet eżistenti tal-addittiv imsemmi fl-Artikolu 1, li huma maħsuba għas-salamun u għat-troti, u l-premixxeli li fihom minnu, għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-21 ta' Ġunju 2024.
2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li ġew prodotti bl-addittiv jew bil-premixxeli msemmija fil-paragrafu 1 qabel il-21 ta' Ġunju 2024 u li huma maħsuba għas-salamun u għat-troti għandhom jiġu irtirati mis-suq sal-21 ta' Settembru 2024.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

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 ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Frar 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN