31998R2316

L 289/4 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 28.10.1998

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KEE) Nru 2316/98

tas-26 ta' Ottubru 1998

dwar l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ġodda u li jemenda l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' numru ta' addittivi diġà awtorizzati fl-għalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-addittivi fl-għalf [1] kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/19/KE [2], u b'mod partikolari l-Artikoli 9j u 3 tagħha,

Billi d-Direttiva 70/524/KEE tiddisponi li addittivi ġodda jew l-użu ta' addittivi jistgħu jkunu awtorizzati, meta wieħed jikkunsidra l-progress fix-xjenza u l-għarfien tekniku;

Billi d-Direttiva tal-Kunsill 96/51/KE tat-23 ta' Lulju 1996 li temenda d-Direttiva 70/524/KEE dwar l-addittivi fl-għalf [3], tistabbilixxi proċedura ġdida għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi b'Regolamentazzjoni, li tkun għal kollox applikabbli mill-1 ta' Ottubru 1999; billi matul il-perjodu transitorju l-Istati Membri għandhom ikunu kapaċi jadottaw disposizzjonijiet legali biex ma jħallux lok għal konfużjoni dwar il-leġislazzjoni fis-seħħ; billi l-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull leġislazzjoni li ma taqbilx ma' dan ir-Regolament titħassar;

Billi addittivi ġodda li jaqgħu taħt Parti I "Karotenojdi u ksantofilli" tal-grupp "Materji koloranti li jinkludu pigmenti" ġew ittestjati b'suċċess f'ċerti Stati Membri; billi l-addittivi l-ġodda għandhom ikunu awtorizzati proviżorjament;

Billi, sabiex wieħed jiddistingwi addittiv ġdid li jaqa' taħt il-Parti I "Karotenojdi u ksantofilli" tal-grupp "Materji koloranti inklużi l-pigmenti" minn addittiv ieħor li jappartjeni għall-istess grupp li diġà ġie awtorizzat, isem dan ta' l-aħħar għandu jinbidel;

Billi addittivi ġodda li jappartjenu għall-grupp "Elementi ta' traċċa", u aktar speċifikament għall-elementi "Ram-Cu", "Manganiż-Mn" u "Żingu-Zn", ġew ittestjati ħafna f'xi Stati Membri; billi, fuq il-bażi ta' l-istudju li sar, jidher li dawn l-addittivi ġodda jistgħu jiġu awtorizzati;

Billi, biex ma jitħallewx xi effetti ħżiena fuq il-klieb, l-ogħla livell permess f'ikel sħiħ ta' l-addittiv *Etoksikwin*, li jappartjeni għall-grupp "Antiossidanti", għandu jitnaqqas;

Billi użu ġdid għal addittiv li jappartjeni għall-Parti I 'Karotenojdi u ksantofilli' tal-grupp "Materji koloranti inklużi pigmenti" li diġà kien awtorizzat ġie ttestjat b'suċċess f'xi Stati Membri; billi l-użu l-ġdid għandu jkun proviżorjament awtorizzat;

Billi użu ġdid għall-addittiv *3-phytase* li jappartjeni għall-grupp "Enżimi" li diġà kien awtorizzat ġie ttestjat b'suċċess f'xi Stati Membri; billi l-użu l-ġdid għandu jkun proviżorjament awtorizzat;

Billi, fl-interess tat-trasparenza, l-Anness ta' dan ir-Regolament jinkludi, fejn xieraq, addittivi oħra li jappartjenu għall-istess grupp jew użu ieħor awtorizzat ta' l-addittiv; billi huwa xieraq li wieħed itawwal b'perjodu speċifiku l-limitu ta' żmien għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi, li diġà huma awtorizzati fuq livell nazzjonali iżda li l-istudju dwarhom għadu mhux mitmum, li jappartjenu għall-istess gruppi ta' addittivi bħas-sustanzi awtorizzati mill-ġdid b'dan ir-Regolament;

Billi l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament jaqblu ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar Għalf għall-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. *Beta-carotene*, li jaqa' taħt il-Parti I ta' "Karotenojdi u ksantofilli" tal-grupp "Materji koloranti inklużi pigmenti", jista' jiġi awtorizzat skond id-Direttiva 70/524/KEE bħala l-addittiv E 160a fi prodotti ta' għalf għall-annimali taħt il-kondizzjonijiet preskritti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. *Astaxanthin-rich Phaffia rhodozyma* (*ATCC* 74219), li jaqa' taħt il-Parti I "Karotenojdi u ksantofilli" tal-grupp "Materji koloranti inklużi pigmenti", jista' jkun awtorizzat skond id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv 12 fl-għalf għall-annimali taħt il-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

[1] ĠU L 270, 14. 12. 1970, p. 1.
[2] ĠU L 96, 28. 3. 1998, p. 39.
[3] ĠU L 235, 17. 9. 1996, p. 39.

3. Is-sustanza "*chelate* bil-kupru ta' idrat ta' aċidi amino", li taqa' taħt il-grupp "Elementi ta' traċċa", l-element E4 "Ram-Cu", għandha tkun awtorizzata skond id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-annimali taħt il-kondizzjonijiet preskritti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

4. Is-sustanza "*chelate* tal-manganiż ta' idrat amino", li taqa' taħt il-grupp "Elementi ta' traċċa", l-element E5 "Manganiż-Mn", għandu jkun awtorizzat skond id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-annimali taħt il-kondizzjonijiet preskritti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

5. Is-sustanza "*chelate* taż-żingu ta' idrat ta' l-aċidi amino", li taqa' taħt il-grupp "Elementi ta' traċċa", l-element E6 "Żingu-Zn", għandu jkun awtorizzat skond id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-annimali taħt il-kondizzjonijiet preskritti fl-Anness II ta'dan ir-Regolament.

Artikolu 2

1. Il-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' l-addittiv E 324 Etoksikwin, li jaqa' taħt il-grupp "Antiossidanti", għandu jiġi ssostitwit skond id-Direttiva 70/524/KEE bil-kondizzjonijiet preskritti fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

2. L-addittiv E161g kantaksantin, li jaqa' taħt il-Parti I "Karotenojdi u ksantofilli" u tal-grupp "Materji koloranti inklużi pigmenti" għall-kategorija "Għasafar domestiċi u ornamentali" jista' jkun awtorizzat skond id-Direttiva 70/524/KEE taħt il-kondizzjonijiet preskritti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

3. L-addittiv 3-*phytase* (KE 3.1.3.8), li jaqa' taħt il-grupp "Enzimi", jista' jkun awtorizzat skond id-Direttiva 70/524/KEE taħt il-kondizzjonijiet preskritti fl-Anness IV ta' dan ir-Regolament.

4. L-addittiv 11, *Astaxanthin-rich Phaffia rhodozyma*, li jaqa' taħt il-Parti I "Karotenojdi u ksantofilli" tal-grupp "Materji koloranti inklużi pigmenti" għall-kategorija ta' annimali "Salamun, trota' jista" jkun awtorizzat skond id-Direttiva 70/524/KEE taħt il-kondizzjonijiet preskritti fl-Anness I ta' dan ir-Rgolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regoalament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Għandu jibda japplika mill-15 ta'Diċembru 1998.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fis-26 ta' Ottubru 1998.

Għall-Kummissjoni

Franz FISCHLER

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

Nru	Nru	Addittiv	Deskrizzjoni	Speċi jew	L-oghla	L-inqas kontenut	L-oghla	Provvedimenti	Tul
						mg/kg ta' ghalf shih			
		Materji koloranti inklużi pigmenti I. Karotenojdi u ksantofilli							
	E 160a	Beta-karoteni	$C_{40}H_{56}$	Kanarini	—	—	—	—	30. 9.19999
	E 160c	Kapsantin	$C_{40}H_{56}O_3$	Tjur	—	—	80 (waħdu jew mal-karotenojdi ksantofilli l-oħra)	—	Bla limitu ta' żmien
	E 160ee	Beta-apo-8'-Karotenall	$C_{30}H_{40}O$	Tjur	—	—	80 (waħdu jew mal-karotenojdi u ksantofilli l-oħra)	—	Bla limitu ta' żmien
	E 160f	Ethyl ester ta' beta-apo 8'- carotenoic acidu	$C_{32}H_{44}O_2$	Tjur	—	—	80 (waħdu jew mal-karotenojdi u l-ksantofilli l-oħra)	—	Bla limitu ta' żmien

Nru	Nru	Additttiv	Deskrizzjoni	Speċi jew	L-oġħla	L-inqas kontenut	L-oġħla	Provvedimenti	Tul
						mg/kg ta' għalf sħiħ			
	E 161b	Luteina	$C_{40}H_{56}O_2$	Tjur	—	—	80 (waħdu jew mal-karotenojdi u l-ksantofilli l-oħra)	—	Bla imitu ta' żmien
	E 161c	Kriptoksantinn	$C_{40}H_{56}O$	Tjur	—	—	80 (waħdu jew mal-karotenojdi u l-ksantofilli l-oħra)	—	Bla limitu ta' żmienn
	E 161g	Kantaksantin	$C_{40}H_{52}O_2$	Tjur	—	—	80 (waħdu jew mal-karotenojdi u l-ksantofilli l-oħra)	—	Bla limitu ta' żmien
				Salamun, trota	—	—	80	L-użu permess biss mill-età ta' sitt xhur 'il quddiem It-taħlita ta' kantaksantin ma' l-astaksantin hi permessa basta l-konċentrat totali tat-taħlita ma jaqbiżx il-100 mg/kg ta' l-għalf sħiħ	Bla limitu ta' żmien

Nru	Nru	Addittiv	Deskrizzjoni	Speċi jew	L-ogħla	L-inqas kontenut	L-ogħla	Provvedimenti	Tul
						mg/kg ta' għalf sħiħ			
				Klieb, qtates u ħut ornamentali	—	—	—	—	Bla limitu ta' żmien
				Għasafar domestiċi u ornamentali	—	—	—	—	30.9.1999
	E 161h	Żeaksantin	$C_{40}H_{56}O_2$	Tjur	—	—	80 (waħdu jew mal-karotenojdi u l-ksantofilli l-oħra)	—	Bla limitu ta' żmien
	E 161i	Ċitranaksantin	$C_{33}H_{44}O$	Tiġieġ li jbidu	—	—	80 (waħdu jew mal-karotenojdi u l-ksantofilli l-oħra)	—	Bla limitu ta' żmien
	E 161j	Astaksantin	$C_{40}H_{52}O_4$	Salamun, trota	—	—	100	L-użu permess biss mill-età ta' sitt xhur It-taħlita ta' kantaksantin ma' l-astaksantin hi permessa basta l-konċentrat totali tat-taħlita ma jaqbiżx il-100 mg/kg ta' l-għalf sħiħ	Bla limitu ta' żmien

Nru	Nru	Additttiv	Deskrizzjoni	Speċi jew	L-oġħla	L-inqas kontenut	L-oġħla	Provvedimenti	Tul
						mg/kg ta' għalf sħiħ			
				Ħut ornamentali	—	—	—	—	Bla limitu
11.		Astaxanthin-*rich Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94)	Bijo-massa	Salamun, trota	—	—	100	Il-kontenut massimu hu espress bħala astaksantin L-użu permess biss mill-età ta' sitt xhur 'il fuq It-taħlita ta' l-additttiv mal-kantaksantin hi permessa basta l-konċentrat totali ta' l-astaksantin u l-kantaksantin ma jaqbiżx il-100 mg/kg ta' l-għalf sħiħ	21.4.1999
12.		Astaxanthin-*rich Phaffia rhodozyma* (*ATCC* 74219)	Bijo-massa konċentrata tal-ħmira *Phaffia rhodozyma*(*ATCC* 74219),	Salamun, trota	—	—	100	Il-kontenut massimu hu espress bħala astaksantin L-użu permess biss mill-età ta' sitt xhur 'il fuq It-taħlita ta' l-additttiv mal-kantaksantin hi permess basta Il-konċentrat massimu ta' l-astaksantin u	30.9.1999.

ANNESS II

Nru KE	Element	Additiv	Formola kimika	Il-kontenut massimu ta' l-element fi mg/kg ta' l-għalf sħiħ	Provvedimenti oħra	Tulta' l-awtorizzazzjoni
E4	Ram-Cu	Aċetat tal-kupru, monoidrat	$Cu(CH_3COO)_2\ H_2O$	Ħnieżer għas-simna: Fi Stati Membri fejn id-densità medja tal-popolazzjoni porċina hija ugwali jew ogħla minn 175 ħanżir kull 100 ettaru ta' art agrikola li tista' tintuża: — sa 16-il ġimgħa: 175 (total) — mis-17 –il ġimgħa sal-qatla: 35 (total) Fi Stati Membri fejn id-densità medja tal-popolazzjoni porċina hi inqas minn 175 ħanżir kull 100 ettaru ta' art agrikola li tista' tintuża: — sa 16-il ġimgħa: 175 (total) — mis-17-il ġimgħa sa sitt xhur: 100 (total) — fuq is-sitt xhur sal-qatla: 35 (total) Ħnieżer fit-trobbija: 35 (total) Għoġla: — sostituti tal-ħalib: 30 (total) — għalf sħiħ ieħor: 50 (total) Ovini: 15 (total) Speċi jew kategoriji oħra ta' annimali: 35 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Karbonat bażiku tal-kupru, monoidrat	$CuCO_3\ Cu(OH)_2\ H_2O$		—	Bla limitu ta' żmien
		Klorur tal-kupru, di-idrat	$CuCl_2\ {}_2H_2O$		—	Bla limitu ta' żmien
		Metjonat tal-kupru	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		—	Bla limitu ta' żmien
		Ossidu tal-kupru	CuO		—	Bla limitu ta' żmien
		Sulfat tal-kupru, penta-idrat	$CuSO_4\cdot\ {}_5H_2O$		—	Bla limitu ta' żmien

Nru KE	Element	Additiv	Formola kimika	Il-kontenut massimu ta' l-element fi mg/kg ta' l-għalf shiħ	Provvedimenti oħra	Tulta' l-awtorizzazzjoni
		Sulfat tal-kupru, monoidrat	$CuSO_4 . H_2O$	Ħnieżer għas-simna: Fi Stati Membri fejn id-densità medja tal-popolazzjoni porċina hija ugwali jew ogħla minn 175 ħanżir kull 100 ettaru ta' art agrikola li tista' tintuża: — sa 16-il ġimgħa: 175 (total) — mis-17-il ġimgħa sal-qatla: 35 (total) Fi Stati Membri fejn id-densità medja tal-popolazzjoni porċina hi inqas minn 175 ħanżir kull 100 ettaru ta' art agrikola li tista' tintuża: — sa 16-il ġimgħa: 175 (total) — mis-17-il ġimgħa sa sitt xhur: 100 (total) — fuq is-sitt xhur sal-qatla: 35 (total) Ħnieżer fit-trobbija: 35 (total) Ovini: 15 (total) Speċi jew kategoriji oħra ta' annimali oħra ħlief għoġla	Trab tal-ħalib xkumat u denaturat u għalf kompost manifatturat minn trab tal-ħalib xkumat u denaturat — bla ħsara għad-dispożizzjonijiet relevanti tar-Regolamenti tal-Kummissjoni Nru (KEE)368/77 u Nru 443/77 — dikjarazzjoni ta' l-ammont ta' ram miżjud, espress bħala l-element, fuq it-tikketta jew il-pakkett jew kontenitur ta' trab tal-ħalib xkumat u denaturat	Bla limitu ta' żmien
		Sulfat tal-kupru	$CuSO_4 . {}_5H_2O$			

Nru KE	Element	Additiv	Formola kimika	Il-kontenut massimu ta' l-element fi mg/kg ta' l-għalf shiħ	Provvedimenti oħra	Tulta' l-aworizzazzjoni
		Chelate bil-kupru ta' l-idrat ta' aċidi amino	Cu (x)1-3. nH_2O (x= anjonu ta' kull aċidu amino derivat mill-proteina tas-sojja idrolizzata) Il-piż molekulari ma jaqbiżx 1 500	Ħnieżer għas-simna: Fi Stati Membri fejn id-densità medja tal-popolazzjoni porċina hi ugwali għal jew aktar minn 175 ħanżir kull 100 ettaru ta' art agrikola li tista' tintuża: — sa 16-il ġimgħa: 175 (total) — mis-17-il ġimgħa sal-qatla: 35 (total) Fi Stati Membri fejn id-densità medja tal-popolazzjoni porċina hi inqas minn 175 ħanżir kull 100 ettaru ta' art agrikola li tista' tintuża: — sa 16-il ġimgħa: 175 (total) — mis-17-il ġimgħa sa sitt xhur: 100 (total) — fuq is-sitt xhur sal-qatla: 35 (total) Ħnieżer fit-trobbija: 35 (total) Speċi jew kategoriji oħra ta' annimali, ħlief għoġla qabel jibdew jixtarru u nagħaġ: 35 (total)	Mhux aktar minn 20 mg/kg ta' ram f'għalf shiħ ma jista' jiġi minn *chelate* tal-kupru ta' l-idrat ta' l-aċidi amino	Bla limitu ta' żmien
E5	Manganiż	Karbonat tal-manganiż	$MnCO_3$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Klorur tal-manganiż	$MnCl_2 . {}_4H_2O$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Fosfat ta' l-idroġenu bil-manganiż, triidrat	$MnHPO_4 . {}_3H_2O$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Ossidu tal-manganiż	MnO	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Ossidu manganiku	Mn_2O_3	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Sulfat tal-manganiż	$MnSO_4 . {}_4H_2O$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Sulfat tal-manganiż	$MnSO_4 . H_2O$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien

Nru KE	Element	Additiv	Formola kimika	Il-kontenut massimu ta' l-element fi mg/kg ta' l-għalf shiħ	Provvedimenti ohra	Tulta' l-aworizzazzjoni
		Chelate bil-manganiż ta' l-idrat ta' aċidi amino	Mn (x)1-3. nH_2O (x= anjonu ta' kull aċidu amino derivat mill-proteina tas-sojja idrolizzata) Piż molekulari ma jaqbiżx 1 500	250 (total)	Mhux iktar minn 40 mg/kg ta' manganiż fl-għalf shiħ ma jista' jiġi minn *chelate* tal-manganiż ta' l-idrat ta' l-aċidu amino	Bla limitu ta' żmien
E6	Żingu-Zn	*Lactate* taż-żingu,	$Zn(C_3H_5O_3)_{2}.{}_3H_2O$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Aċetat taż-żingu, diidrat	$Zn(CH_3COO)_{2}.{}_2H_2O$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Karbonat taż-żingu	$ZnCO_3$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Klorur taż-żingu,	$ZnCl_2.H_2O$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Ossidu taż-żingu	ZnO	250 (total)	Kontenut massimu ta' ċomb: 600 mg/kg	Bla limitu ta' żmien
		Sulfat taż-żingu,	$ZnSO_4.{}_7H_2O$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Sulfat taż-żingu,	$ZnSO_4.H_2O$	250 (total)	—	Bla limitu ta' żmien
		Chelate taż-żingu ta' l-idrat ta' l-aċidi amino	Zn(x)1-3.nH_2O (x= anjonu ta' kull aċidu amino derivat mill-proteina idrolizzata tas-sojja) Piż molekulari ma jaqbiżx 1 500	250 (total)	Mhux iktar minn 80 mg/kg ta' żingu fl-għalf shiħ jista' jiġi miċ-*chelate* taż-żingu ta' l-idrat ta' l-aċidi amino	Bla limitu ta' żmien

ANNESS III

Nru tal-KE	Additiv	Formola kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Provvedimenti oħra	Tul ta' l-awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf sħiħ			
E 320	*Butylated hydroxyanisole* (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	L-ispeċi jew kategoriji kollha ta' annimali ħlief klieb	—	—	150: waħdu jew flimkien	L-għalf kollu	Bla limitu ta' żmien
E 321	*Butylated hydroxytoluene* (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Etoksikwina	$C_{14}H_{19}ON$		—	—			
E 320	*Butylated hydroxyanisole* (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Klieb	—	—	150: waħdu jew flimkien	It-taħlita ta' etoksikwina ma' BHA u/jew BHT hi permessa iżda l-konċentrat tat-taħlita ma jridx jaqbeż 150 mg/kg ta' l-għalf sħiħ	Bla limitu ta' żmien
E 321	*Butylated hydroxytoluene* (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Etoksikwina	$C_{14}H_{19}ON$	Klieb	—	—	100		

ANNESS IV

No	Additttiv	Formola kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Attività minima	Attività massima	Provvedimenti oħra	Tul
					Unità ta' attività kull kg ta' għalf shih			
1	3-*phytase* (KE 3.1.3.8)	Preparament ta' 3-*phytase* prodott bl-*Aspergillus niger* (CBS 114.94) b'attività minima ta' *phytase* ta 5000 (1)	Ħnieżer (il-kategoriji kollha ta' l-annimali)	—	—	—	—	21.4.1999
			Flieles (tiġieġ) (il-kategoriji kollha ta' l-annimali)	—	—	—	—	21.4.1999
			Dundjani	—	125 FTU	—	1. Indika fid-direzzjonijiet dwar l-użu għall-additttivi u t-taħlita lesta t-temperatura fil-ħażna, it-tul fil-ħażna u l-istabbiltà waqt il-prit-kunar. 2. Doża rrakkomandata kull kg ta' għalf shih: 200-800 FTU 3. Għall-użu f'għalf shih b'kontenut minimu ta' 0,3 % *phytate*, e.g. 20 % qamħ	30.9.1999

(1) FTU 1 huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 1 ta' fosfat inorganiku kull minuta f'pH 5,5 u 37 °C.