REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/998

tad-9 ta' Lulju 2020

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-astaksantina-dimetildisuċċinat bħala addittiv fl-għalf għall-ħut u l-krustaċji u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 393/2008

(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-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni u għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti u t-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) L-astaksantina-dimetildisuċċinat ġie awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għas-salamun u t-troti bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 393/2008 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-astaksantina-dimetildisuċċinat (l-isem tal-addittiv inbidel minn "astaxanthin dimethyldisuccinate" fl-awtorizzazzjoni eżistenti għal "astaxanthin-dimethyldisuccinate" fl-applikazzjoni, li huwa l-isem korrett biex jirreferi għal dan l-addittiv) bħala addittiv fl-għalf għas-salamun u t-troti, għal użu ġdid li jestendi l-awtorizzazzjoni tal-astaksantina-dimetildisuċċinat bħala addittiv fl-għalf għall-ħut kollu u l-krustaċji skont l-Artikolu 4(1) ta' dak ir-Regolament u għall-modifikazzjoni tal-kundizzjonijiet eżistenti ta' awtorizzazzjoni tal-astaksantina-dimetildisuċċinatbħala addittiv fl-għalf biex jippermetti l-użu tal-addittiv mingħajr limitazzjoni ta' età jew piż.

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Novembru 2019 ([3]) li, skont il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, l-astaksantina-dimetildisuċċinat ma jħallix effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li ma hemm l-ebda evidenza li tista' twassal għal kunsiderazzjoni mill-ġdid tal-konklużjonijiet preċedenti fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Ma hemmx probabbiltà li jseħħ ebda riskju dermali jew għall-għajnejn għall-utenti f'kundizzjonijiet prattiċi. Fin-nuqqas ta' studju dwar it-tossikoloġija, mhuwiex possibbli li jiġi stabbilit riskju ta' tossiċità mill-inalazzjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tas-saħħa tal-utenti tal-addittiv, inkluż meta jintuża fil-forma ta' preparazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-astaksantina-dimetildisuċċinat huwa effettiv fiż-żieda tal-kulur ma' ikel li joriġina mill-annimali. L-Awtorità ma tqisx li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-astaksantina-dimetildisuċċinat turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenħtieġ li tiġġedded u t-termini tal-awtorizzazzjoni tiegħu għandhom jiġu mmodifikati kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-astaksantina-dimetildisuċċinat bħala addittiv fl-għalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 393/2008 jitħassar.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 393/2008 tat-30 ta' April 2008 dwar l-awtorizzazzjoni tal-astaxanthin dimethyldisuccinate bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 117, 1.5.2008, p. 20).

([3]) EFSA Journal 2019; 17(12):5920

(7) 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

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "koloranti": (ii) sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kuluri lill-ikel li joriġina mill-annimali" għall-ispeċijiet kollha tas-salamun u tat-troti, hija mġedda u t-termini tal-awtorizzazzjoni tiegħu jiġu modifikati soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 393/2008 huwa mħassar.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, id-9 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni 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 ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti. (ii) sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kulur lill-ikel li joriġina mill-annimali								
2a165	Astaksantina-dimetildisuċċinat	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Astaksantina-dimetildisuċċinat Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklorometan ≤ 600 mg/kg *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Astaksantina-dimetildisuċċinat Formula kimika: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Għamla solida prodotta permezz ta' sinteżi kimika. Numru CAS 578006-46-9 Kriterji ta' purità Astaksantina-dimetildisuċċinat (l-isomeri-E u l-isomeri 9-Z u 13-Z kollha) ≥ 96 % Karotenojdi oħrajn ≤ 4 % ***Metodu analitiku*** [1] Għall-kwantifikazzjoni tal-astaksantina-dimetildisuċċinat fl-addittiv tal-għalf: — spettrofotometrija f'486 nm. Għall-kwantifikazzjoni tal-astaksantina-dimetildisuċċinat fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: — kromatografija likwida ta'prestazzjoni għolja f'fażi normali abbinata ma' detezzjoni UV/VIS (HPLC-UV/VIS).	Ħut u krustaċji	-	-	138	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-astaksantina-dimetildisuċċinat jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni 3. Jekk l-astaksantina-dimetildisuċċinat jitħallat mal-kantaksantina u ma' sorsi oħra ta' astaksantina, il-kontenut totali tat-taħlita ma għandux jaqbeż il-100 mg ta' ekwivalenti ta' astaksantina [2]/kg ta' għalf komplut. 4. L-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jinħolqu meta dawn jintużaw, inkluż ir-riskji ta' dawk l-addittivi inklużi fil-preparazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inklużi l-protezzjoni tal-għajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	30.7.2030

[1] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

[2] 1,38 mg ta' astaksantina-dimetildisuċċinat huwa ekwivalenti għal 1 mg ta' astaksantina