REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1415

tal-20 ta' Awwissu 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tal-astaksantin bħala addittiv tal-għalf għall-ħut, il-krustaċji u l-ħut ornamentali

(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 dwar 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 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprovdi għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) L-astaksantin kienet ġiet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien b'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għas-salamun, it-troti u l-ħut ornamentali. Imbagħad dan il-prodott iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, b'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqu żewġ applikazzjonijiet għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-astaksantin u tal-preparazzjonijiet tagħha għas-salmun, it-troti u l-ħut ornamentali, u b'konformità mal-Artikolu 7 tal-imsemmi Regolament, għal użu ġdid għall-krustaċji u għall-ħut l-ieħor li mhuwiex salamun u troti. L-applikant talab li dan l-addittiv jitniżżel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji". Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tal-20 ta' Mejju 2014 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li bil-kundizzjonijiet proposti għall-użu fl-għalf, l-astaksantin ma tħallix effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-astaksantin hija effikaċi għal-lewn tal-laħam tal-ħut, tal-epidermide tal-krustaċji u tal-qoxra tal-ħut ornamentali. Filwaqt li kkonkludiet ukoll li ma għandux ikun hemm tħassib dwar is-sikurezza għall-utenti. L-Awtorità jidhrilha li ma hemmx bżonn rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Din ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf, li ressaq il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-astaksantin turi li ntlaħqu l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' din is-sustanza għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Għandhom jiġu stabbiliti l-kontenuti massimi għall-astaksantin.

(6) Billi għal raġunijiet ta' sikurezza ma hemmx bżonn li jiġu applikati minnufih il-modifiki fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li ġġib magħha l-awtorizzazzjoni.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-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 tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "koloranti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali bil-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([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'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(6):3724 u *EFSA Journal* 2014; 12(6):3725.

Artikolu 2

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u tikkettati qabel l-10 ta' Marzu 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel l-10 ta' Settembru 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li jiġu prodotti u tikkettati qabel l-10 ta' Settembru 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel l-10 ta' Settembru 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-ħut.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li jiġu prodotti u tikkettati qabel l-10 ta' Settembru 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel l-10 ta' Settembru 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-ħut ornamentali.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Awwissu 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' sustanza attiva ta' għalf sħiħ bi 12 % kontenut umdu			
Kategorija ta' addittivi sensorji. Grupp funzjonali: a. koloranti (ii) sustanzi li meta jingħalfu lill-annimali jżidu l-lewn tal-ikel li jkun ġej mill-annimali									
2a161j	—	L-astaksantin	*Kompożizzjoni tal-addittiv* L-astaksantin Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklorometan ≤ 600 mg/kg *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* L-astaksantin $C_{40}H_{52}O_4$ Nru CAS: 7542-45-2 L-astaksantin, f'forma solida, prodotta permezz ta' sinteżi kimika Kriterji tal-purità: — Assaġġ (espress f'astaksantin): minimu ta' 96 % tas-sustanzi koloranti kollha. — Karotenojdi oħra ħlief l-astaksantin: massimu ta' 5 % tas-sustanzi koloranti kollha. *Metodu tal-Analiżi* ([1]) — Għall-kwantifikazzjoni tal-astaksantin fil-preparazzjoni tal-addittivi tal-għalf: spettrofotometrija fi 431 nm. — Għall-kwantifikazzjoni tal-astaksantin fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija Likwida ta' Prestazzjoni Għolja f'Faži Normali flimkien ma' individwazzjoni viżibbli (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Il-ħut	—	—	100	1. L-astaksantin tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv fl-għamla ta' preparazzjoni. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-istabbiltà u tal-ħażna. 3. It-taħlita tal-astaksantin ma' karotenojdi u ksantofilli oħrajn ma għandhiex taqbeż il-100 mg/kg ta' għalf komplut (12 % kontenut umdu). 4. Għas-sikurezza: waqt il-manipulazzjoni għandhom jintlibsu l-protezzjoni għan-nifs u n-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza.	l-10 ta' Settembru 2025
				Il-krustaċji	—	—	100		

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi tal-analiżi jinsabu fis-sit web tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi tal-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' sustanza attiva ta' għalf sħiħ bi 12 % kontenut umdu			
Kategorija ta' addittivi sensorji. Grupp funzjonali: a. koloranti (iii) sustanzi li jaffettwaw tajjeb il-lewn tal-ħut ornamentali jew tal-għasafar									
2a161j	—	L-astaksantin	*Kompożizzjoni tal-addittiv* L-astaksantin Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklorometan ≤ 600 mg/kg *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* L-astaksantin $C_{40}H_{52}O_4$ Nru CAS: 7542-45-2 L-astaksantin, f'forma solida, prodotta permezz ta' sinteżi kimika Kriterji tal-purezza: — Assaġġ (espress f'astaksantin): minimu ta' 96 % tas-sustanzi koloranti kollha. — Karotenojdi oħra ħlief l-astaksantin: massimu ta' 5 % tas-sustanzi koloranti kollha. *Metodu tal-Analiżi* ([1]) — Għall-kwantifikazzjoni tal-astaksantin fil-preparazzjoni tal-addittivi tal-għalf: spettrofotometrija fi 431 nm. — Għall-kwantifikazzjoni tal-astaksantin fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija Likwida ta' Prestazzjoni Għolja f'Fażi Normali flimkien ma' individwazzjoni viżibbli (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Il-ħut ornamentali	—	—	100	1. L-astaksantin tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv fl-għamla ta' preparazzjoni. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-istabbiltà u tal-ħażna. 3. It-taħlita tal-astaksantin ma' karotenojdi u ksantofilli oħrajn ma għandhiex taqbeż il-100 mg/kg ta' għalf komplut (12 % kontenut umdu). 4. Għas-sikurezza: waqt il-manipulazzjoni għandhom jintlibsu l-protezzjoni għan-nifs u n-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza.	l-10 ta' Settembru 2025

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi tal-analiżi jinsabu fis-sit web tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi tal-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports