# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1486

## tat-2 ta' Settembru 2015

## li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kantaksantin bħala addittiv tal-għalf għal ċerti kategoriji ta' tjur, ħut ornamentali u għasafar 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 fuq l-additivi 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 ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE [2].

(2) Il-kantaksantin kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE għat-tjur,u b'limitu ta' żmien għall-għasafar ornamentali u għall-ħut ornamentali. Imbagħad, dan il-prodott iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 b'mod konġunt mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għal evalwazzjoni mill-ġdid tal-kantaksantin u l-preparazzjonijiet tiegħu għal ċerti kategoriji ta' tjur (tiġieġ u speċijiet minuri ta' tjur għas-simna, tjur tal-bajd u tjur imrobbi biex ibid), ħut ornamentali u għasafar ornamentali u, f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal użu ġdid fl-ilma tax-xorb għal dawn l-ispeċijiet u l-kategoriji kollha. L-applikant talab li dan l-addittiv jitniżżel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji", fil-grupp funzjonali "koloranti". Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-3 ta' Diċembru 2013 [3], l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu fl-għalf, il-kantaksantin ma għandux effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma għandu jinqala' l-ebda tħassib dwar is-sikurezza għall-utenti. L-Awtorità kkonkludiet li l-kantaksantin huwa effikaċi biex jagħti l-kulur lill-isfar tal-bajd u lill-ġilda/xaħam tat-tjur u għandu l-potenzjal li jissebbaħ il-kulur tar-rix tal-għasafar ornamentali, u l-kulur tal-ġilda tal-ħut ornamentali. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li jenħtieġu rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-kantaksantin turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. 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-kantaksantin. Dan l-addittiv jista' jintuża fl-għalf kompost li jiġi amministrat sussegwentement permezz tal-ilma.

(6) Billi mhijiex meħtieġa minnufih l-applikazzjoni ta' tibdiliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni minħabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

---

[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(1):3527.

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 fl-għalf tal-annimali bil-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom din is-sustanza, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Marzu 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Settembru 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. Jekk ikunu maħsubin għal annimali għall-produzzjoni tal-ikel, l-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li jkunu prodotti u ttikkettati it-23 ta' Settembru 2016 skont ir-regoli applikabbli it-23 ta' Settembru 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

3. Jekk ikunu maħsubin għal annimali li mhumiex għall-produzzjoni tal-ikel, l-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li jkunu prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Settembru 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Settembru 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-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, it-2 ta' Settembru 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 | Livelli massimi tar-residwi | Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 % | | | | |
| **Kategorija ta' additttivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti**<br>**(ii) sustanzi li, meta jingħataw lill-annimali, iżidu l-kuluri lill-ikel li jkun ġej mill-annimali** | | | | | | | | | | |
| 2a161g | — | Kantaksantin | *Kompożizzjoni tal-additttiv*<br>Kantaksantin.<br>Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg.<br>Diklorometan ≤ 600 mg/kg<br>*Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*<br>— Kantaksantin<br>— $C_{40}H_{52}O_2$<br>— Numru CAS: 514-78-3<br>— Kantaksantin, f'forma solida, prodott permezz ta' sinteżi kimika<br>— Purità:<br>Kejl: minimu ta' 96 %<br>Karotenojdi minbarra l-kantaksantin: mhux aktar minn 5 % tat-total tas-sustanzi koloranti.<br>*Metodu ta' analiżi* (1)<br>1. Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantin fl-additttiv tal-għalf: spettrofotometrija fi 426 nm.<br>2. Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantin f'taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja f'Faži Normali flimkien ma' detezzjoni viżibbli (NP-HPLC-VIS, 466 nm) | Tiġieġ għattismin u speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għat-tismin. | — | — | 25 | 1. Il-Kantaksantin jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala additttiv f'għamla ta' preparazzjoni.<br>2. It-taħlita tal-kantaksantin ma' karotenojdi u ksantofilli oħrajn m'għadhiex taqbeż 80 mg/kg tal-għalf komplut.<br>3. Għas-sikurezza: waqt l-użu għandhom jintlibsu l-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza. | Tjur 15 mg kantaksantin/kg fwied (tessut imxarrab) u 2,5 mg kantaksantin/kg ġilda/xaħam (tessut imxarrab)<br>Tjur tal-bajd 30 mg kantaksantin/kg isfar tal-bajd (tessut imxarrab) | 23.9.2025 |
| | | | | Tjur tal-bajd u tjur imrobbi għall-bajd. | | | 8 | | | |

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Additttivi fl-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

| Numru tal-identifikazzjoni tal-additttiv | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Additttiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija tal-annimal | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Livelli massimi tar-residwi | Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 % | | | | |
| **Kategorija ta' additttivi sensorji. Grupp funzjonali: Koloranti**<br>**(iii) sustanzi li jaffettwaw tajjeb il-kulur tal-ħut u l-għasafar ornamentali** | | | | | | | | | | |
| 2a161g | — | Kantaksantin | *Kompożizzjoni tal-additttiv*<br>Kantaksantin.<br>Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg<br>Diklorometan ≤ 600 mg/kg<br>*Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*<br>— Kantaksantin<br>— $C_{40}H_{52}O_2$<br>— Numru CAS: 514-78-3<br>— Kantaksantin, f'forma solida, prodott permezz ta' sinteżi kimika<br>— Purità:<br>Kejl: minimu ta' 96 %<br>Karotenojdi minbarra l-kantaksantin: mhux aktar minn 5 % tat-total tas-sustanzi koloranti.<br>*Metodu ta' analiżi* [1]<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantin fl-additttiv tal-għalf: spettrofotometrija fi 426 nm.<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantin f'taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja f'Faži Normali flimkien ma' detezzjoni viżibbli (NP-HPLC-VIS, 466 nm) | Ħut ornamentali u għasafar ornamentali għajr t-tiġieġ ornamentali għat-tgħammir. | — | — | 100 | 1. Il-Kantaksantin jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala additttiv f'għamla ta' preparazzjoni.<br>2. It-taħlita tal-kantaksantin ma' karotenojdi u ksantofilli oħra m'għadhiex taqbeż 100 mg/kg tal-għalf komplut.<br>3. Għas-sikurezza: waqt l-użu għandhom jintlibsu l-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza. | | 23.9.2025 |
| | | | | Tiġieġ ornamentali għat-tgħammir | — | — | 8 | | | |

[1] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Additttivi fl-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports