

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 393/2008****tat-30 ta' April 2008****dwar l-awtorizzazzjoni ta' l-astaxanthin dimethylsuccinate bhala addittiv fl-ghalf****(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità 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-ghalf ta' l-annimali <sup>(1)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimenti ta' l-annimali u l-baži u l-proċeduri biex tinghata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skond l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skond l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkoncerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' l-astaxanthin dimethylsuccinate bhala addittiv fl-ghalf għas-salamun u t-troti, biex tiġi kkllassifikata fil-kategorija ta' l-addittivi "addittivi sensorji".
- (4) L-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Ottubru 2007 li l-astaxanthin dimethylsuccinate ma thallix effett negattiv fuq is-sahha ta' l-annimali, is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent <sup>(2)</sup>. Ikkonkludiet ukoll li l-astaxanthin dimethylsuccinate ma jipprezenta l-ebda riskju iehor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru

1831/2003, jeskludi l-awtorizzazzjoni. Hija ma tikkunsidra li hemm il-bżonn għal htigijiet speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Din l-opinjoni tivverifika wkoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittiv ta' l-ghalf fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) L-evalwazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' l-addittivi "addittivi sensorji" u tal-grupp funzjonali "a (ii). Kuluranti; sustanzi li, meta jinghataw lill-annimali, iżidu l-kuluri lill-ikel li jkun geġ mill-annimali", huma awtorizzati bhala addittivi fin-nutrimenti ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, 30 ta' April 2008.

*Għall-Kummissjoni*

Androulla VASSILIOU

*Membri tal-Kummissjoni*

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf għall-Annimali intitolat "is-sikurezza u l-effettività tal-Carophyll® Stay-Pink (astaxanthin dimethylsuccinate) bhala addittiv ta' l-ghalf għas-salamun u t-troti". Adottata fis-17 ta' Ottubru 2007. *Il-Ġurnal ta' l-EFSA* (2007) 574, p. 1-25.

## ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' l-animmal	Ela massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						minimu	massimu		
Kategorija: addittivi sensorji. Grupp funzjonali: A(ii) Kuluranti; sustanzi li meta jinghatav lill-animmal jżidu l-kuluri lill-ikel li jkun geġ mill-animmal									
2a(ii) 165	—	Astaxanthin dimethylsuccinate	Sustanza attiva: Astaxanthin dimethylsuccinate (C <sub>50</sub> H <sub>64</sub> O <sub>10</sub> ; CAS Nru: 578006-46-9) Astaxanthin dimethylsuccinate > 96 % Karotenodji oħra < 4 % Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Formulat b'matrici organika Kriterji tal-purità: Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg ta' l-addittiv Dichloromethane: ≤ addittiv ta' 600 mg/kg Metodi: Analitiċi kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC) flimkien ma' detezzjoni ultravjoġla (UV) (1)	Salamun u troti	—	—	138	1. L-użu permiss mill-eġ ta' 6 xhur 'il quddiem jew minn piż ta' 50 g 'il quddiem. 2. Sabiex jintuza fl-għalf tal-hut, l-addittiv għandu jintuza f'forma fformulata, stabbilizzata tajjeb ma' antiossidanti awtorizzati. Jekk l-Etoksikwin jintuza fil-formulazzjoni, il-kontenut ta' l-Etoksikwin għandu jkun indikat fit-tikketta. 3. Jekk l-astaxanthin dimethylsuccinate ikun imhallat ma' kantaksantin u sorsi oħra ta' astaxanthin, il-konċentrazzjoni totali tat-tahlita ma għandhiex taqbeż l-ekwivalenti ta' 100 mg astaxanthin (2)/kg fl-għalf tal-hut kollu.	21 ta' Mejju 2018

(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli f'dan l-indirizz elettroniku tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: [www.irmm.jrc.be/crl/feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl/feed-additives)

(2) 1,38 mg astaxanthin dimethylsuccinate hu ekwivalenti għal 1 mg astaxanthin