

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 721/2008

tal-25 ta' Lulju 2008

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-batterju li fih hafna karotenojdi homor
Paracoccus carotinifaciens bhala addittiv fl-ghalf

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità 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 fin-nutrimnt ta' l-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 fin-nutrimnt ta' l-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri biex tinghata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skond l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skond l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' ċelloli maqtula u mnixxa tal-batterju li fih hafna karotenojdi homor *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017) bhala addittiv fl-ghalf għas-salamun u t-troti, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' l-addittivi "addittivi sensorji".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2007 li din il-preparazzjoni ta' ċelloli maqtula u mnixxa tal-batterju li fih hafna karotenojdi homor *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017) ma għandhiex effett negattiv

fuq is-sahha ta' l-annimali, is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent u li taffettwa favorevolment il-karatteristiċi tal-prodotti ta' l-annimali ⁽²⁾. Ikkonkludiet ukoll li dik il-preparazzjoni ma tippreżenta l-ebda riskju iehor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jeskludi l-awtorizzazzjoni. L-Awtorità għamlet rakkomandazzjoni li tikkonċerna l-limiti massimi ta' residwi. Din ma qisix li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittiv ta' l-ghalf fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Skond dan, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-mizuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Sahha ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' l-addittivi "addittivi sensorji" u tal-grupp funzjonali "a (ii). Koloranti; sustanzi li, meta jinghataw lill-annimali, iżidu l-kuluri lill-ikel li jkun ġej mill-annimali", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimnt ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8. Edizzjoni Speċjali bil-Malti ĠU L 275M, 6.10.2006, p. 211).

⁽²⁾ Opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew Sustanzi wżati fl-Għalf ta' l-Annimali (FEEDAP) fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-Panaferd-AX (il-batterju li fih hafna karotenojdi homor *Paracoccus carotinifaciens*) bhala addittiv fl-ghalf għas-salamun u t-troti. *Il-Ġurnal ta' l-EFSA* (2007) 546, p. 1-30.

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

Magħmul fi Brussell, 25 ta' Lulju 2008.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' l-animall	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Limiti Massimi ta' Residwi (LMR) fl-oġġetti ta' li-ikel rilevanti li jorġinaw mill-animalli awtorizzazzjoni	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					minimu	massimu			
					mg/kg ta' għalf shih	b'kontenut ta' umdià ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi sensorji. Grupp funzjonali: koloranti; sustanzi li meta jingħataw lill-animalli jżidu l-kuluri lill-ikel li jkun ġej mill-animalli									
2a(ii)167	<i>Paracoccus carotinifaciens</i> li fiha karotenojdi homor	<p>Sustanzi attivi:</p> <p>Astaxanthin (C₄₀H₅₂O₄, CAS: 472-61-7)</p> <p>Adonirubin (C₄₀H₅₂O₃, 3-Hydroxy-beta,beta-carotene-4,4'-dione CAS: 511-23801)</p> <p>Canthaxanthin (C₄₀H₅₂O₂, CAS: 514-78-3)</p> <p>Kompożizzjoni ta' l-addittiv:</p> <p>Preparazzjoni ta' ċelloli maqtula u mmiġġa ta' <i>Paracoccus carotinifaciens</i> (NITE SD 00017) li fiha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 20-23 g/kg astaxanthin — 10-15 g/kg adonirubin — 3-5 g/kg canthaxanthin <p>Metodi analitiċi</p> <p>Kromatografija Likwida ta' Prestazzjoni Għolja (HPLC) ffażi normali flimkien ma' individwazzjoni viżibbli ta' l-UV biex jiġu determinati l-astaxanthin, l-adonirubin u l-canthaxanthin fl-għalf u fit-tessut tal-hut (!)</p>	Salamun, trota	—	100	<p>1. Il-kontenut massimu huwa espress bħala s-somma ta' astaxanthin, adonirubin u canthaxanthin</p> <p>2. L-użu permess mill-età ta' sitt xhur il quddiem jew minn piż ta' 50 g.</p> <p>3. It-taħlita ta' l-addittiv ma' l-astaxanthin jew il-canthaxanthin hija permessa sakemm il-koncentrazzjoni totali tas-somma ta' astaxanthin, adonirubin u canthaxanthin minn sorsi oħra ma taqbiżx il-100 mg/kg fl-għalf shih.</p>	Għas-salamun: 10 mg/kg għas-somma ta' adonirubin u canthaxanthin/kg muskolu (tessut imxarrab); Għat-trota: 8 mg/kg għas-somma ta' adonirubin u canthaxanthin/kg muskolu (tessut imxarrab)	15.8.2018	

(!) Aktar dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz elettroniku tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.immm.jrc.be/crl-feed-additives