



2025/1423

18.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1423

tas-17 ta' Lulju 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 684/2014 fir-rigward tat-termi tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' kantaksantina bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ għar-riproduzzjoni (detentur tal-awtorizzazzjoni: DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għall-modifika ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 684/2014 ⁽²⁾ awtorizza l-użu ta' preparat tal-kantaksantina bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ għar-riproduzzjoni għal perjodu ta' 10 snin.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, fl-4 ta' Frar 2021 tressqet applikazzjoni għall-modifika tat-termi tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-kantaksantina bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ għar-riproduzzjoni. L-applikazzjoni kienet tikkonċerna ż-żieda ta' rotta ġdida tal-produzzjoni bil-fermentazzjoni b'*Yarrowia lipolytica* CBS 146148 u l-modifika tal-ispeċifikazzjonijiet tal-addittiv billi l-etossikina tigi sostitwita b' 4,4 % ta' butilidrossitolu u jżied il-limitu tal-impurità diklorometan minn 10 għal 80 mg/kg ta' addittiv. Flimkien mat-talba, intbagħtet id-data ta' sostenn rilevanti.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Novembru 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") indikat li l-konklużjonijiet li ntlahqu qabel għall-kantaksantina sintetika, fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Diċembru 2012 ⁽⁴⁾, fir-rigward tal-annimali fil-mira, tal-konsumaturi u tal-ambjent, japplikaw ukoll għall-kantaksantina prodotta bil-fermentazzjoni b'*Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Għalhekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-użu tal-kantaksantina prodotta b'*Yarrowia lipolytica* CBS 146148 fil-formulazzjoni tal-preparat tal-kantaksantina jitqies sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumatur u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati attwalment għall-kantaksantina sintetika. Fir-rigward tas-sikurezza tal-utent, ikkonkludiet ukoll li l-kantaksantina mhijiex irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn u x'aktarx ma tkunx sensitizzatur tal-ġilda, li ma tista' tintlaħaq l-ebda konklużjoni dwar is-sensitizzazzjoni respiratorja tal-kantaksantina, u li, fin-nuqqas ta' data bil-preparat tal-kantaksantina, ma tista' tintlaħaq l-ebda konklużjoni dwar is-sikurezza ta' dak il-preparat għall-utent. L-Awtorità indikat ukoll li l-kantaksantina prodotta bil-fermentazzjoni b'*Yarrowia lipolytica* CBS 146148 wriet li għandha l-istess purità bħall-kantaksantina prodotta bis-sinteżi kimika, u li hija meqjusa bħala ekwivalenti. Konsegwentement, il-konklużjonijiet mil-huqa fl-opinjoni tat-12 ta' Diċembru 2012 dwar il-preparat li fih il-kantaksantina sintetika jitqiesu applikabbli wkoll għall-preparat li fih il-kantaksantina prodotta bil-fermentazzjoni b'*Yarrowia lipolytica* CBS 146148, minghajr il-htieġa ta' studji addizzjonali, u l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa effikaċi fit-tigieġ għar-riproduzzjoni f'6 mg/kg ta' għalf komplet. L-Awtorità ma esprimietx thassib dwar l-ispeċifikazzjonijiet il-ġodda tal-preparat tal-kantaksantina. Fl-aħħar nett, hija rrakkomandat li jiġi agġustat il-kliem ta' żewġ dispożizzjonijiet tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 684/2014 rigward it-tahlit ta' sorsi differenti tal-kantaksantina u dwar it-tahlit tal-preparat tal-kantaksantina ma' karotenojdi oħra.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 684/2014 tal-20 ta' Ġunju 2014 dwar l-awtorizzazzjoni ta' kantaksantina bħala addittiv fl-ghalf għat-tigieġ għar-riproduzzjoni (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd.) (ĠU L 182, 21.6.2014, p. 20; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9133. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 11(1), 3047. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3047>.

- (5) Fl-10 ta' Lulju 2023 intbaghtet applikazzjoni lill-Kummissjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-kantaksantina, f'konformità mal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Billi għal raġunijiet lil hinn mill-kontroll tal-applikant ma ttiehdet l-ebda deċiżjoni dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni qabel l-iskadenza tal-awtorizzazzjoni, il-perjodu tal-awtorizzazzjoni gie estiż awtomatikament f'konformità mal-Artikolu 14(4) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat tal-kantaksantina għadu jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jekk jiġu modifikati t-termini tal-awtorizzazzjoni biż-żieda ta' rotta ġdida tal-produzzjoni bil-fermentazzjoni b'*Yarrowia lipolytica* CBS 146148, is-sostituzzjoni tal-etossikina b' 4,4 % ta' butilidrossitoluwen u ż-żieda tal-limitu tal-impurità diklorometan minn 10 għal 80 mg/kg addittiv. Barra minn hekk, ċerti dispożizzjonijiet tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 684/2014 jenhtieg li jiġu aġġustati f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-Awtorità.
- (7) Għaldaqstant, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 684/2014 jenhtieg li jiġi emendat kif xieraq.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-kantaksantina mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-modifika tat-termini tal-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 684/2014

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 684/2014 huwa sostitwit bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-għalf kantaksantina, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 684/2014, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Frar 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Awwissu 2025, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Awwissu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Awwissu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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, is-17 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	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	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwu fil-prodotti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
Kategorija tal-addittivi żooteċniċi. Grupp funzjonali: addittivi żooteċniċi oħra (stabbilizzazzjoni tal-prestazzjoni tar-riproduzzjoni)										
4d161 g	DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Kantaksantina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat li fih: — minimu 10 % ta' kantaksantina; — massimu ta' 4,4 % ta' butilidrossitoluwen. Impuritajiet: — diklorometan: ≤ 80 mg/kg ta' addittiv. Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Kantaksantina prodotta bis-sinteżi kimika jew b' <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Formula kimika: C ₄₀ H ₅₂ O ₂ Numru CAS: 514-78-3 Purità: minimu ta' 96 % tat-total tas-sustanzi koloranti (espress b'hala kantaksantina) Karotenojdi għajr il-kantaksantina: mhux aktar minn 5 % tat-total tas-sustanzi koloranti.	Tigieġ għar-riproduzzjoni	-	6	6	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, indika l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. It-tahlit ta' sorsi differenti tas-sustanza attiva kantaksantina ma għandux jaqbeż is-6 mg ta' kantaksantina/kg ta' għalf komplet. 3. It-tahlit ta' dan l-addittiv ma' addittivi oħra li fihom il-kantaksantina u/ jew karotenojdi oħra huwa permess sakemm il-konċentrazzjoni totali tat-tahlita ma taqbiżx it-80 mg ta' karotenojdi totali/kg tal-għalf kompet.	fl-10 ta' Lulju 2024.	15 mg kantaksantina/kg fwied (tessut imxarrab) u 2,5 mg kantaksantina/kg gilda/xaham (tessut imxarrab)

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwu fil-prodotti tal-ikel rilevanti li joriginaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			Metodu analitiku ⁽¹⁾ — Għad-determinazzjoni tal-kantaksantina fl-addittiv tal-ghalf: spettrofotometrija (426 nm) — Għad-determinazzjoni tat-kantaksantina fil-premixxli u fl-ghalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja f'Fażi Normali akkoppjata mad-detezzjoni VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.		

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives