



2025/2046

13.10.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2046

tal-10 ta' Ottubru 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1486 fir-rigward tat-termi tal-awtorizzazzjoni tal-kantaksantina bħala addittiv tal-ghalf għal ċerti kategoriji ta' pollam, hut ornamentali u ghasafar 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-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13(2) 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) Il-kantaksantina giet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għal ċerti kategoriji ta' pollam, hut ornamentali u ghasafar ornamentali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1486 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex tohrog opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni tal-kantaksantina bħala addittiv tal-ghalf tibqax tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jekk it-termi ta' dik l-awtorizzazzjoni jiġu modifikati. Il-modifika tikkonsisti fiż-żieda ta' rotta ta' produzzjoni ġdida permezz tal-fermentazzjoni bil-*Yarrowia lipolytica* CBS 146148. L-applikant iddikjara li l-kantaksantina, sintetika jew prodotta permezz tal-fermentazzjoni, se titqiegħed fis-suq biss bħala preparat. Flimkien mat-talba, intbagħtet id-data ta' sostenn rilevanti.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Novembru 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparat tal-kantaksantina prodott permezz tal-fermentazzjoni bil-*Yarrowia lipolytica* CBS 146148 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumatur u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati attwali. Ikkonkludiet ukoll li, fin-nuqqas ta' data marbuta mal-preparat tal-kantaksantina, ma setgħet tintlaħaq l-eqda konklużjoni dwar is-sikurezza tagħha għall-utent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-kantaksantina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bil-*Yarrowia lipolytica* CBS 146148 hija effikaci bħala sustanza kuluranti fl-ghalf għat-tigieg tas-simna u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna, għall-pollam tal-bajd u għall-pollam imrobbija għall-bajd, għall-hut ornamentali u għall-ghasafar ornamentali. Fl-aħħar nett, huwa rrakkomanda li jiġi aġġustat il-kliem tad-dispożizzjoni tal-awtorizzazzjoni attwali fir-rigward tat-taħlita tal-preparat tal-kantaksantina ma' karotenojdi oħra.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat tal-kantaksantina għadu jissodisfa l-kundizzjonijiet, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta jimmodifika t-termi tal-awtorizzazzjoni biż-żieda ta' rotta ġdida tal-produzzjoni permezz tal-fermentazzjoni bil-*Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Barra minn hekk, id-dispożizzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1486 fir-rigward tat-taħlita tal-preparat tal-kantaksantina ma' karotenojdi oħra jenhtieg li tiġi aġġustata f'konformità mar-rakkomandazzjoni tal-Awtorità. Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1486 jiġi emendat kif xieraq.

⁽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) 2015/1486 tat-2 ta' Settembru 2015 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kantaksantin bħala addittiv tal-ghalf għal ċerti kategoriji ta' tjur, hut ornamentali u ghasafar ornamentali (ĠU L 229, 3.9.2015, p. 5; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1486/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 23(1), e9134. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9134>.

- (6) Sabiex ikun jista' jsir kontroll ahjar, jenhtieg li jinghata numru ta' identifikazzjoni ġdid lill-kantaksantina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bil-*Yarrowia lipolytica* CBS 146148.
- (7) Il-mizuri 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 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1486

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1486 hu sostitwit bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin 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, l-10 ta' Ottubru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Livelli massimi ta' residwi	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				

Kategorija: addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: kuluranti: (ii) sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kuluri mal-ikel li joriġina mill-annimali

2a161 g	Kantaksantina	Kompożizzjoni tal-addittiv Kantaksantina Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklorometan ≤ 600 mg/kg Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva — Kantaksantina — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numru CAS: 514-78-3 — Kantaksantina, fforma solida, prodotta permezz ta' sinteżi kimika. Purità: Assaġġ: minimu ta' 96 % Karotenojdi għajr il-kantaksantina: mhux aktar minn 5 % tat-total tas-sustanzi kuluranti. Metodu ta' analiżi ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantina fl-addittiv tal-ghalf: spettrofotometrija f'426 nm. Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantina fil-premixxeli u fl-ghalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja f'Fażi Normali flimkien ma' detezzjoni vizibbli (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Tiġieġ tas-simna u speċijiet minuri ta' pollam tas-simna	-	-	25	1. Il-kantaksantina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparat. 2. It-tahlita ta' dan l-addittiv ma' addittivi oħra li fihom il-kantaksantina u karotenojdi oħra huwa permess sakemm il-koncentrazzjoni totali tat-tahlita ma taqbiżx it-80 mg ta' karotenojdi totali/kg tal-ghalf komplet. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	Pollam: 15 mg ta' kantaksantina/kg ta' fwied (tessut imxarrab) u 2,5 mg ta' kantaksantina/kg ta' gilda/xaham (tessut imxarrab) Pollam tal-bajd 30 mg ta' kantaksantina/kg ta' isfar tal-bajd (tessut imxarrab)	23.9.2025
			Pollam tal-bajd u pollam imrobbi għall-bajd	-	-	8			

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Livelli massimi ta' residwi	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
2a161gi	Kantaksantina	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat li fih minimu ta' 10 % ta' kantaksantina Diklorometan ≤ 80 mg/kg Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva — Kantaksantina, f'forma solida, prodotta bil-Yarrowia lipolytica CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numru CAS: 514-78-3 Purità: Assaġġ: minimu ta' 96 % tat-total tas-sustanzi koloranti (espress bħala kantaksantina) Karotenojdi għajr il-kantaksantina: mhux aktar minn 5 % tat-total tas-sustanzi kuluranti. Metodu ta' analiżi ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantina fl-addittiv tal-ghalf: spettrofotometrija f'426 nm. Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantina fil-premixxeli u fl-ghalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja f'Fażi Normali flimkien ma' detezzjoni vizibbli (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Tigieġ tas-simna u speċijiet minuri ta' pollam tas-simna	-	-	25	1. It-tahlita ta' dan l-addittiv ma' addittivi oħra li fihom il-kantaksantina u karotenojdi oħra huwa permess sakemm il-koncentrazzjoni totali tat-tahlita ma taqbiżx it-80 mg ta' karotenojdi totali/kg tal-ghalf komplet. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmira ta' protezzjoni personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	Pollam: 15 mg ta' kantaksantina/kg ta' fwied (tessut imxarrab) u 2,5 mg ta' kantaksantina/kg ta' gilda/xaham (tessut imxarrab) Pollam tal-bajd 30 mg ta' kantaksantina/kg ta' isfar tal-bajd (tessut imxarrab)	23.9.2025
		Pollam tal-bajd u pollam imrobbi għall-bajd	-	-	8				

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=mt.

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Livelli massimi ta' residwi	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
Kategorija: addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: kuluranti: (iii) sustanzi li jaffettwaw tajjeb il-kulur tal-hut jew tal-ghasafar ornamentali									
2a161 g	Kantaksantina	Kompożizzjoni tal-addittiv Kantaksantina Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklorometan ≤ 600 mg/kg Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva — Kantaksantina — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numru CAS: 514-78-3 — Kantaksantina, f'forma solida, prodotta permezz ta' sinteżi kimika. Purità: Assaġġ: minimu ta' 96 % Karotenojdi għajr il-kantaksantina: mhux aktar minn 5 % tat-total tas-sustanzi kuluranti. Metodu ta' analiżi ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantina fl-addittiv tal-ghalf: spettrofotometrija f'426 nm. Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantina fil-premixxeli u fl-ghalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja f'Fażi Normali flimkien ma' detezzjoni viżibbli (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Hut ornamentali u ghasafar ornamentali għajr t-tigieġ ornamentali għat-tnissil	-	-	100	1. Il-kantaksantina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparat. 2. It-tahlit ta' dan l-addittiv ma' addittivi oħra li fihom il-kantaksantina u karotenojdi oħra huwa permess sakemm il-konċentrazzjoni totali tat-tahlita ma taqbiżx il-100 mg ta' karotenojdi totali/kg tal-ghalf komplet. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistghu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmira ta' protezzjoni personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għannifs.		23.9.2025
			Tigieġ ornamentali għat-tnissil	-	-	8			

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Livelli massimi ta' residwi	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
2a161gi	Kantaksantina	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat li fih minimu ta' 10 % ta' kantaksantina Diklorometan ≤ 80 mg/kg Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva — Kantaksantina, f'forma solida, prodotta bil-Yarrowia lipolytica CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numru CAS: 514-78-3 Purità: Assaġġ: minimu ta' 96 % tat-total tas-sustanzi koloranti (espress bhala kantaksantina) Karotenojdi għajr il-kantaksantina: mhux aktar minn 5 % tat-total tas-sustanzi kuluranti. Metodu ta' analiżi ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantina fl-addittiv tal-ghalf: spettrofotometrija f'426 nm. Għall-kwantifikazzjoni tal-kantaksantina fil-premixxeli u fl-ghalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja f'Fażi Normali flimkien ma' detezzjoni vizibbli (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Hut ornamentali u għasafar ornamentali għajr t-tigieġ ornamentali għat-tnissil	-	-	100	1. It-tahlit ta' dan l-addittiv ma' addittivi oħra li fihom il-kantaksantina u karotenojdi oħra huwa permess sakemm il-koncentrazzjoni totali tat-tahlita ma taqbiżx il-100 mg ta' karotenojdi totali/kg tal-ghalf komplet. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.		23.9.2025
		Tigieġ ornamentali għat-tnissil	-	-	8				

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=mt.

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=mt.