



2024/2899

21.11.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2899

tal-20 ta' Novembru 2024

**li jemenda r-Regolament (UE) 2020/354 li jistabbilixxi lista ta' użi maħsuba għall-għalf maħsub għal
skopijiet ta' nutrizzjoni partikolari**

(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 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/511/KEE, id-Direttivi tal-Kunsill 82/471/KEE, 83/228/KEE, 93/74/KEE, 93/113/KEE u 96/25/KEE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/217/KE⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-lista ta' użi maħsuba ta' għalf maħsub għal skopijiet ta' nutrizzjoni partikolari stabbiliti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/354⁽²⁾ tista' tigi aġġornata f'konformità mar-regoli u mal-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 767/2009.
- (2) Il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 biex taggorna l-użi maħsuba billi żżid mal-użu għall-iskop ta' nutrizzjoni partikolari "Tnaqqis tar-riskju ta' deni tal-halib u ipokalcimja subklinika" 1,25-diidrossikolekalciferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum*. Din it-talba giet eżaminata filwaqt li tqieset l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar dan l-addittiv tal-għalf adottata fid-29 ta' Ġunju 2022⁽³⁾ li wriet li 1,25-diidrossikolekalciferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum*, somministrat oralment f'għalf supplimentari fil-forma ta' bolus matul il-perjodu minn disat ijiem qabel it-twellid sa immedjatament qabel it-twellid għandu l-potenzjal li jipprevjeni l-ipokalcimja fil-baqar tal-halib meta applikat b'hal fl-istudji fuq l-annimali evalwati. F'dawk l-istudji evalwati, il-bolus gie ssumplimentat minn għalf li fih livelli xierqa ta' kalcju u manjeżju.
- (3) Il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni oħra f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 biex taggorna l-lista tal-użi maħsuba billi jinbiddu l-kundizzjonijiet assoċjati mal-użu maħsub tal-għalf maħsub għall-iskop ta' nutrizzjoni partikolari "Tnaqqis tar-riskju ta' deni tal-halib u ipokalcimja subklinika", jiġifieri biex jiġu mmodifikati l-karatteristiċi nutrizzjonali essenzjali marbuta mad-Differenza bejn il-Katjoni u l-Anjoni fid-Dieta (DCAD), billi jiġu introdotti valuri negattivi għall-bilanċ katjoni-anjoni fil-kolonna "Karatteristiċi nutrizzjonali essenzjali". Fil-lista attwali tal-użi maħsuba, id-DCAD hija stabbilita f'medda pożittiva bejn aktar minn żero u inqas minn 100. L-applikant ippropona li jiġi inkluż valur negattiv tad-DCAD fil-karatteristiċi nutrizzjonali essenzjali. Dan ikun ifisser li l-livell tal-joni negattivi (anjoni) jista' jkun oghla mil-livell tal-joni pożittivi (katjoni). Il-bidla proposta tippermetti li tnaqqas il-pH fl-urina tal-annimal, li tiskatta l-eskrezzjoni tal-kalcju mal-awrina u tnaqqas il-koncentrazzjonijiet tas-seru fid-demem tal-annimal. It-tnaqqis tal-kalcju fil-koncentrazzjonijiet tas-seru jstimula l-eskrezzjoni tal-ormon paratirojdu (PTH) li jżid ir-rilaxx tal-kalcju mill-għadam u jattiva l-vitamina D fil-kliewi (li, min-naħa tagħha, ittejjeb l-assorbiment tal-kalcju fis-sistema digestiva). Barra minn hekk, id-DCAD negattiva għandha l-effett ukoll li żżid il-konsum tal-għalf mill-annimali fil-mira.

⁽¹⁾ ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/354 tal-4 ta' Marzu 2020 li jistabbilixxi lista ta' użi maħsuba għall-għalf maħsub għal skopijiet ta' nutrizzjoni partikolari u li jhassar id-Direttiva 2008/38/KE (ĠU L 67, 5.3.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (4) Il-Kummissjoni għamlet disponibbli iż-żewġ applikazzjonijiet, inkluż id-dossiers, lill-Istati Membri.
- (5) Il-valutazzjoni tal-applikazzjoni li tikkonċerna l-modifika tal-karatteristiċi nutrizzjonali essenzjali marbuta mad-DCAD kif ukoll l-applikazzjoni li tikkonċerna ż-żieda mal-lista tal-użi maħsuba ta' 1,25-diidrossikolekalciferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum* applikat kif hemm fl-istudji fuq l-annimali evalwati turi li l-kompożizzjoni speċifika taż-żewġ tipi ta' għalf ikkonċernati jissodifaw l-iskop ta' nutrizzjoni partikolari maħsub u li ma għandhomx effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem, l-ambjent jew il-benesseri tal-annimali.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, ikun xieraq li tiġi aġġornata l-lista ta' użi maħsuba ta' għalf maħsub għal skopijiet ta' nutrizzjoni partikolari stabbilita bir-Regolament (UE) 2020/354 fir-rigward tal-iskop ta' nutrizzjoni partikolari "Tnaqqis tar-riskju ta' deni tal-halib u ipokalcimja subklinika".
- (7) Għalhekk, ir-Regolament (UE) 2020/354 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (8) 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

L-entrata numru 60 fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) 2020/354 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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-20 ta' Novembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-entrata	Skop ta' nutrizzjoni partikolari	Karatteristiċi nutrizzjonali essenzzjali (GP1)	Speċijiet jew kategorija tal-annimali	Dikjarazzjonijiet tat-tikkettar (GP2)	It-tul ta' żmien rakkomandat	Dispożizzjonijiet ohra
"60"	Tnaqqis tar-riskju ta' deni tal-ħalib u ipokalcimija subklinika	Proporzjon baxx tal-katjoni/anjoni Għar-razzjon totali: — Aċidifikazzjoni minima permezz ta' għalf għal skop ta' nutrizzjoni partikolari: 100 mEq/kg ta' materja niexfa — Objettiv: Firxa minn valuri tad-DCAD ¹⁷ negattivi sa < 100 (mEq/kg ta' materja niexfa) valuri tad-DCAD Jew	Baqar tal-ħalib	— Kalċju — Fosforu — Manjeżju — Sodju — Potassju — Kloruri — Kubrit	Minn tliet ġimghat qabel it-twellid sat-twellid	Fl-istruzzjoni għall-użu xieraq indika: "Waqqaf it-tagħlif wara t-twellid"
		Żeolit (silikat tas-sodju u tal-aluminju): 250 - 500 g / kuljum Jew		Silikat tas-sodju u tal-aluminju	Minn tliet ġimghat qabel it-twellid sat-twellid	Fl-istruzzjoni għall-użu xieraq indika: — "L-ammont ta' għalf għandu jkun ristrett biex ikun żgurat li ma jinqabiżx il-konsum ta' kuljum ta' 500 g ta' silikat tas-sodju u tal-aluminju għal kull annimal." — It-tul ta' żmien tal-użu għandu jkun ristrett għal massimu ta' ġimagħtejn — "Waqqaf it-tagħlif wara t-twellid"
		L-ghoti ta' materjali tal-għalf protetti mid-degradazzjoni fil-kirxa b'kontenut għoli ta' aċidu fitotiku (> 6 %) u b'kontenut ta' kalċju < 0.2 %, biex jinkiseb minimu ta' 28 g u massimu ta' 32 g ta' kalċju disponibbli għal kull baqra kuljum. Jew		Kalċju	Minn erba' ġimghat qabel it-twellid sat-twellid	Fl-istruzzjoni għall-użu xieraq indika: "Waqqaf it-tagħlif wara t-twellid"
		Livell għoli ta' kalċju fil-forma ta' sorsi disponibbli hafna ta' kalċju: klorur tal-kalċju u/jew sulfat tal-kalċju u/jew fosfat tad-dikalċju u/jew karbonat tal-kalċju u/jew propjonat tal-kalċju u/jew formjat tal-kalċju, u/jew "kwalunkwe sors ieħor tal-kalċju li jkollu effett simili" Kalċju pprovdut minn wiehed jew minn tahlita ta' dawn is-sorsi b'minimu ta' 50 g għal kull baqra kuljum Jew		— Kalċju — Sorsi tal-kalċju	Mill-ewwel sinjali tal-ħlas sa jumejn Wara l-ħlas	— Hija permessa l-applikazzjoni fil-forma ta' bolus. Bolus jista' jkun fih sa 20 % ħadid f'forma inerti, mhux bijodisponibbli, biex tiżdied id-densità tiegħu. — Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu xieraq l-ghadd ta' applikazzjonijiet u l-hin qabel u wara t-twellid.

(¹⁷) DCAD (Differenza bejn il-Katjoni u l-Anjoni fid-Dieta; espressa f'mEq/kg ta' materja niexfa) = (Na+K) - (Cl+S)

Numru tal-entrata	Skop ta' nutrizzjoni partikolari	Karatteristiċi nutrizzjonali essenzjali (GP1)	Speċijiet jew kategorija tal-annimali	Dikjarazzjonijiet tat-tikkettar (GP2)	It-tul ta' żmien rakkomandat	Dispożizzjonijiet ohra
						— Fuq it-tikketta indika: “Huwa rrakkomandat li tiehu l-parir ta' espert nutrizzjonali qabel ma tuża l-prodott”.
		L-ghoti tal-kalċju fil-forma ta' pidolat tal-kalċju f'minimu ta' 5,5 g ghal kull baqra kuljum Jew		— Kalċju — Pidolat tal-kalċju	Mill-ewwel sinjali ta' hlas sa jumejn wara l-hlas	— Hija permessa l-applikazzjoni fil-forma ta' bolus. Bolus jista' jkun fih sa 20 % hadid f'forma inerti, mhux bijodisponibbli, biex tiżdied id-densità tiegħu. — Fuq it-tikketta indika: “Huwa rrakkomandat li tiehu l-parir ta' espert nutrizzjonali qabel ma tuża l-prodott”.
		Frakass tas- <i>Solanum glaucophyllum</i> li tippermetti rilaxx ta' 38 - 46 µg 1,25 ta' diidrossikolekalċiferol-glikosid kuljum Jew		— Frakass tas- <i>Solanum glaucophyllum</i> — Kontenut ta' 1,25 ta' diidrossikolekalċiferol-glikosid — Fibra mhux raffinata — Manjeżju — Xaham mhux raffinat — Lamtu — Vitamina D3 (totali) bhala kolekalċiferol	Minn jumejn qabel it-twelid jew l-ewwel sinjali ta' hlas sa ghaxart ijiem wara l-hlas	— Hija permessa l-applikazzjoni fil-forma ta' bolus. Bolus jista' jkun fih sa 20 % hadid f'forma inerti, mhux bijodisponibbli, biex tiżdied id-densità tiegħu. — Fuq it-tikketta indika: “Huwa rrakkomandat li tiehu l-parir ta' espert nutrizzjonali qabel ma tuża l-prodott”.
		1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas- <i>Solanum glaucophyllum</i> li jippermetti rilaxx kuljum ta' 15-80 µg ta' 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat kuljum.	Baqar tal-halib	— 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas- <i>Solanum glaucophyllum</i> — Vitamina D ₃ (totali) bhala Kolekalċiferol	Somministrazzjoni orali wahda tal-bolus li fih 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas- <i>Solanum glaucophyllum</i> matul il-perjodu ta' qabel il-hlas (minn disat ijiem qabel it-twellid sa eżatt qabel it-twellid)	1. 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas- <i>Solanum glaucophyllum</i> ghandu jiġi somministrat oralment darba kuljum fil-forma ta' bolus, b'somministrazzjoni: — minimu ta' kalċju ta' 60 g ghal kull baqra matul ġimgħa qabel it-twellid u 84 g ghal kull baqra sa tmiem it-tielet ġimgħa tat-treddigh; — minimu ta' manjeżju ta' 18 g ghal kull baqra matul ġimgħa qabel it-twellid u 26 g ghal kull baqra sa tmiem it-tielet ġimgħa tat-treddigh.

Numru tal-entrata	Skop ta' nutrizzjoni partikolari	Karatteristiċi nutrizzjonali essenzjali (GP1)	Speċijiet jew kategorija tal-annimali	Dikjarazzjonijiet tat-tikkettar (GP2)	It-tul ta' żmien rakkomandat	Dispożizzjonijiet ohra
						2. Fuq it-tikketta tal-ghalf indika: “L-applikazzjoni tal-bolus ghandha ssir darba biss matul il-perjodu ta' qabel il-hlas minn disat ijiem qabel it-twellid sa immedjatament qabel it-twellid. Il-kalċju u l-manjeżju ghandhom jinghataw kuljum fil-livelli li ġejjin: — minimu ta' kalċju ta' 60 g ghal kull baqra matul ġimgħa qabel it-twellid u 84 g ghal kull baqra sa tmiem it-tielet ġimgħa tat-treddigh; — minimu ta' manjeżju ta' 18 g ghal kull baqra matul ġimgħa qabel it-twellid u 26 g ghal kull baqra sa tmiem it-tielet ġimgħa tat-treddigh” Huwa rrakkomandat li tiehu l-parir ta' veterinarju qabel ma tuża l-prodott.”