



2025/1254

26.6.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1254

tal-25 ta' Ġunju 2025

dwar l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina prodotta minn *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, fil-forma ta' prodott tal-fermentazzjoni inattivat u mnixxef, bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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 9(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 ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tar-riboflavina prodotta minn *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, fil-forma ta' prodott tal-fermentazzjoni inattivat u mnixxef. Flimkien ma'dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina prodotta minn *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, fil-forma ta' prodott tal-fermentazzjoni inattivat u mnixxef, bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Frar 2021 ⁽²⁾ u tal-15 ta' Ottubru 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, ir-riboflavina prodotta minn *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, fil-forma ta' prodott tal-fermentazzjoni inattivat u mnixxef, hija sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li mhix irritant tal-gilda/tal-ghajnejn u lanqas sensitizzatur tal-gilda iżda titqies bħala sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li r-riboflavina prodotta minn *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, fil-forma ta' prodott tal-fermentazzjoni inattivat u mnixxef, hija effettiva biex tkopri r-rekwiżiti tal-annimali għall-vitamina B₂, meta tingħata permezz tal-ghalf. Hija ma qisix li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li r-riboflavina prodotta minn *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, fil-forma ta' prodott tal-fermentazzjoni inattivat u mnixxef, tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6462. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6462>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e9073. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9073>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi nutrittivi” u mill-grupp funzjonali “vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili”, hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Id-dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta’ Ġunju 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	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a827	“Riboflavina” jew “Vitamina B ₂ ”	Kompożizzjoni tal-addittiv Riboflavina prodotta minn <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833, fil-forma ta’ prodott tal-fermentazzjoni inattivat u mnixxef, li fih minimu ta’ 5 % riboflavina. Indewwa ≤ 7 % Ghamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Riboflavina prodotta minn <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Formula kimika: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numru CAS: 83–88–5 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tar-riboflavina fl-addittiv tal-ghalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD); jew — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs.	Is-16 ta’ Lulju 2035

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 ohra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
		Għad-determinazzjoni tar-riboflavina fil-premixxeli: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1. Għad-determinazzjoni tar-riboflavina (bħala total tal-vitamina B ₂) fl-għalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD) — EN 14152.						
(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 .								