



2025/1424

18.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1424

tas-17 ta' Lulju 2025

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-bijotina u ta' żewġ preparati tal-bijotina bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/723

(Test b'rilevanza għaž-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 u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-bijotina giet awtorizzata bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali kemm bhala sustanza kif ukoll bhala preparati għal 10 snin bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/723 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-bijotina u ta' żewġ preparati tal-bijotina b'koncentrazzjonijiet ta' 2 % jew 10 % għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu attwalment awtorizzati, il-bijotina u l-preparati tal-bijotina b'koncentrazzjonijiet ta' 2 % jew 10 % jibqgħu sikuri għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-amnjent. L-Awtorità ddikjarat ukoll li l-bijotina mhijiex irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn, u mhijiex sensitizzatur tal-gilda, u li l-esponiment permezz tal-inalazzjoni huwa probabbli. L-Awtorità ddikjarat ukoll li l-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittivi. Għalhekk, hija kkonkludiet li ma hemmx bżonn tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittivi fil-kuntest tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiziti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 deherlu li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analizi tal-bijotina bhala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

⁽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) 2015/723 tal-5 ta' Mejju 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tal-bijotina bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 115, 6.5.2015, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/723/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9250. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9250>.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/723 jipprevedi li l-bijotina tithalla tiġi introdotta fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparat, iżda l-kompożizzjoni ta' tali preparat bi żball ma gietx speċifikata fit-termini tal-awtorizzazzjoni. Jenhtieg li tiġi pprovduta deskrizzjoni aktar akkurata tal-bijotina awtorizzata bħala preparati f'koncentrazzjonijiet ta' 2 % jew 10 %, billi tiġi speċifikata l-kompożizzjoni tal-addittivi awtorizzati bħala preparati. Jenhtieg ukoll li jiġi assenjat numru ta' identifikazzjoni differenti biex issir distinzjoni bejn it-tliet addittivi.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-bijotina u l-preparati tal-bijotina f'koncentrazzjonijiet ta' 2 % jew 10 % jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dawk l-addittivi tiġgedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li dawk il-miżuri protettivi jkunu minghajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (8) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-bijotina u tal-preparati tal-bijotina f'koncentrazzjonijiet ta' 2 % jew 10 %, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/723 jithassar.
- (9) Billi l-ismijiet tal-addittivi ġew modifikati, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (10) 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

Awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tas-sustanza u l-preparati speċifikati fl-Anness, li jifformaw parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", tiġgedded soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/723 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittivi tal-għalf bijotina u l-preparati tagħha kif awtorizzati bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/723, u l-premixxeli li fihom dawk is-sustanzi, 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 jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittivi tal-għalf imsemmija 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 jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittivi tal-ghalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Awwissu 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Awwissu 2025 jistghu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li mhumie x intiżi għall-produzzjoni tal-ikel.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Ufficjali 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

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a880i	Bijotina	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat li fih 2 % ta' bijotina Ghamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva D-(+)-bijotina C₁₀H₁₆N₂O₃S Numru CAS: 58-85-5 Bijotina, f'ghamla solida, prodotta permezz ta' sinteżi kimika Kriterji tal-purità: minimu ta' 97 % Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tad-D-(+)-bijotina fl-addittiv tal-ghalf: assaġġ tat-titrazzjoni potenzjometrika u identifikazzjoni bir-rotazzjoni ottika (il-monografija 1073 tal-Farmakopea Ewropea). Għad-determinazzjoni tal-bijotina fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'Fazi Inversa abbinata mal-ispettrometrija tal-massa (RP-HPLC-MS/MS). Għad-determinazzjoni tal-bijotina fl-ilma: assaġġ mikrobijologiku (Farmakopea tal-Istati Uniti - Assaġġ/test bijologiku tal-bijotina).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 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 dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs.	Is-7 ta' Awwissu 2035

⁽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_mt

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a880ii	Bijotina	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat li fih 10 % ta' bijotina Għamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva D-(+)-bijotina C₁₀H₁₆N₂O₃S Numru CAS: 58-85-5 Bijotina, f'għamla solida, prodotta permezz ta' sinteżi kimika Kriterji tal-purità: minimu ta' 97 % Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tad-D-(+)-bijotina fl-addittiv tal-għalf: assaġġ tat-titrazzjoni potenzjometrika u identifikazzjoni bir-rotazzjoni ottika (il-monografija 1073 tal-Farmakopea Ewropea). Għad-determinazzjoni tal-bijotina fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli u fl-għalf kompost: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'Fazi Inversa abbinata mal-ispettrometrija tal-massa (RP-HPLC-MS/MS). Għad-determinazzjoni tal-Bijotina fl-ilma: assaġġ mikrobijologiku (Farmakopea tal-Istati Uniti - Assaġġ/test bijologiku tal-bijotina).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmira ta' protezzjoni personali għan-nifs.	Is-7 ta' Awwissu 2035
⁽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_mt								