



2025/1795

10.9.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1795

tad-9 ta' Settembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina (vitamina B₂) prodotta bil-*Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 u ta' preparat tal-riboflavina prodott bil-*Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, bhala addittivi 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 -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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tar-riboflavina (vitamina B₂) prodotta bil-*Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 u ta' preparat tar-riboflavina prodott bil-*Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-sustanza riboflavina (vitamina B₂) prodotta bil-*Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 u tal-preparat tar-riboflavina prodott bil-*Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li għandhom jiġu kklassifikati fil-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, ir-riboflavina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 u l-preparat tar-riboflavina prodott bil-*Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 huma sikuri għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittivi la huma irritanti tal-gilda lanqas tal-ghajnejn iżda huma sensitizzaturi respiratorji u tal-gilda. L-esponiment inalatorju u dermatoloġiku mhuwiex meqjus bhala riskju. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittivi huma effikaċji biex ikopru r-rekwiżiti nutrittivi tal-animall. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li s-sustanza riboflavina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 u l-preparat tar-riboflavina prodott bil-*Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu tas-sustanza u tal-preparat jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġi 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 2025;23:e9249, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza u l-preparat speċifikati fl-Anness, li jappartjenu għall-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u għall-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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, id-9 ta' Settembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a825iii	“Riboflavina” jew “Vitamina B ₂ ”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Riboflavina b'massima ta' 1.5 % tal-ilma Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Riboflavina Formula kimika: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numru CAS: 83-88-5 Purità: minimu ta' 98 % Prodotta bil-fermentazzjoni bil-Bacillus subtilis CGMCC 7.449 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ — Għad-determinazzjoni tar-riboflavina fl-addittiv tal-ghalf: Monografija tal-Farmakopea Ewropea 0292 jew Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Għad-determinazzjoni tar-riboflavina fil-premixeli: 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-ghalf kompost u fl-ilma: Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluorexxenza HPLC-FLD (EN 14152)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet għall-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs u għall-gilda.	Id-29 ta' Settembru 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_en

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva/kg tal-ġhalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a825vi	“Riboflavina” jew “Vitamina B ₂ ”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat li fih mill-inqas 80 % ta' riboflavina u mhux aktar minn 3 % ilma Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Riboflavina Formula kimika: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numru CAS: 83-88-5 Purità: minimu ta' 98 % Prodotta bil-fermentazzjoni bil-<i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ — Għad-determinazzjoni tar-riboflavina fl-addittiv tal-ġhalf u 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 B₂) fl-ġhalf kompost u fl-ilma: Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluworexxenza HPLC-FLD (EN 14152)	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 għall-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	Id-29 ta' Settembru 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_en