



2025/2171

30.10.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2171

tad-29 ta' Ottubru 2025

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalcju (vitamina B₅) u tad-D-pantenol (vitamina B₅) bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 669/2014

(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, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Id-D-pantotenat tal-kalcju u d-D-pantenol ġew awtorizzati għal 10 snin bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 669/2014 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tressqu żewġ applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalcju (vitamina B₅) u tad-D-pantenol (vitamina B₅) 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' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Ġunju 2024 ⁽³⁾ u tat-28 ta' Jannar 2025 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu attwalment awtorizzati, id-D-pantotenat tal-kalcju u d-D-pantenol għadhom sikuri għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità ddikjarat ukoll li d-D-pantotenat tal-kalcju tqies ta' tossiċità baxxa mill-inalazzjoni u li l-esponiment permezz tal-inalazzjoni huwa probabbli. Barra minn hekk, ikkonkludiet li mhuwiex irritanti għall-ghajnejn u għall-ġilda u mhuwiex sensitizzatur tal-ġilda. Għad-D-pantenol, l-Awtorità kkonkludiet li dan jitqies bħala irritant tal-ġilda u tal-ghajnejn, u bħala sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju. L-Awtorità ddikjarat ukoll li l-applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma jinkludux 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 rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tad-D-pantotenat tal-kalcju u d-D-pantenol bħala addittivi tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁵⁾, mhumix meħtieġa rapporti 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) Nru 669/2014 tat-18 ta' Ġunju 2014 dwar l-awtorizzazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalcju u tad-D-pantenol bħala addittivi fl-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 179, 19.6.2014, p. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/669/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8901. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8901>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9252. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9252>.

⁽⁵⁾ 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-dmirijiet 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) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li d-D-pantotenat tal-kalcju (vitamina B₅) u d-D-pantenol (vitamina B₅) jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dawn l-addittivi tiġgedded. Bhalissa, l-isem ta' dawn l-addittivi tal-ghalf jirreferi biss għad-D-pantotenat tal-kalcju jew għad-D-pantenol. Il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li tiżdied ir-referenza għall-isem komuni tal-vitamina "vitamina B₅" u li l-operaturi jinghataw il-possibbiltà li, fuq it-tikketta tal-materjali tal-ghalf u tal-ghalf kompost, jindikaw l-addittiv bl-isem komuni tal-vitamina jew bis-sustanza kimika speċifika (id-D-pantotenat tal-kalcju jew il-pantenol). Fiż-żewġ każijiet, ir-referenza fuq it-tikketta jenhtieg li tkun akkumpanjata min-numru tal-identifikazzjoni li huwa differenti għal kull addittiv u li jippermetti li tiġi identifikata s-sustanza kimika eżatta li tintuża fl-ghalf. Tali modifika jenhtieg li tippermetti lill-bdiewa u lis-sidien tal-annimali domestiċi jidentifikaw faċilment il-vitamina B₅ fuq it-tikketta tal-ghalf kompost. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħha tal-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu minghajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalcju (vitamina B₅) u tad-D-pantenol (vitamina B₅), jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 669/2014 jithassar.
- (8) Billi l-isem tal-addittivi ġew modifikati, jixraq li jiġi previst perjodu tranzizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni. 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-sustanzi speċifikati fl-Anness, tal-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u tal-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 669/2014 huwa mhassar.

Artikolu 3

Miżuri tranzizzjonali

1. L-addittivi tal-ghalf D-pantotenat tal-kalcju u D-pantenol kif awtorizzati bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 669/2014, u l-premixxeli li fihom daww is-sustanzi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Mejju 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Novembru 2025, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittivi tal-ghalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Novembru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Novembru 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw 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 id-19 ta' Novembru 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Novembru 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li mhumx intizi għall-produzzjoni tal-ikel.

Artikolu 4

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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, id-29 ta' Ottubru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva ghal kull 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

3a841	“D-pantotenat tal-kalċju” jew “vitamina B ₅ ”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> D-pantotenat tal-kalċju. Għamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> D-pantotenat tal-kalċju Formula kimika: $\text{Ca}[\text{C}_9\text{H}_{16}\text{NO}_5]_2$ Numru CAS: 137-08-6 Prodott bis-sinteżi kimika. Kriterji tal-purità: 1. Min. 98 % (fuq il-bażi ta' materja niexfa); 2. Mass. 0,5 % ta' aċidu 3-amminopropjoniku. <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ — Għad-determinazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalċju fl-addittiv tal-għalf: titrazzjoni potenzjometrika bl-aċidu perkloriku u identifikazzjoni b'rotazzjoni ottika speċifika (Monografija 0470 tal-Farmakopea Ewropea); — Għad-determinazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalċju fl-ilma, fil-premixel u fl-għalf kompost: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja akkoppjata ma' spettrometrija tal-massa (HPLC-MS).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli 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-premixeli, 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-premixeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs.	Id-19 ta' Novembru 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 tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull l ta' ilma			
Kategorija tal-addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a842	“D-pantenol” jew “vitamina B ₅ ”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> D-Pantenol Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> D-Pantenol Formula kimika: C₉H₁₉NO₄ Numru CAS: 81-13-0 Prodott bis-sinteżi kimika. Kriterji tal-purità: 1. Min. 98 % fuq bażi ta’ materja anidra (ilma < 1 %); 2. Mass. 0,5 % ta’ aċidu 3-amminopropjoniku. <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ — Għad-determinazzjoni tad-D-pantenol fl-addittiv tal-ġhalf: titrazzjoni bl-aċidu perkloriku u l-idroġenuftalat tal-potassju u identifikazzjoni b’rotazzjoni ottika speċifika u spettroskopija infraħamra (Monografija 0761 tal-Farmakopea Ewropea). — Għad-determinazzjoni tad-D-pantenol fl-ilma: Kromatografija b’Fażi Likwida ta’ Rendiment Għoli f’Fażi Inversa, akkoppjata ma’ detettur tal-UV (RP-HPLC-UV).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. L-addittiv għandu jintuża biss fl-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-ġhalf 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’taġħmir ta’ protezzjoni personali għall-ġilda, għall-ġhajnejn u għan-nifs.	Id-19 ta’ Novembru 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 .								