



2025/2491

11.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2491

tal-10 ta' Diċembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 25-idrossikolekalciferol prodott b'*Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali minbarra l-pollam, il-ħnieżer u r-ruminanti

(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 ta' preparat ta' 25-idrossikolekalciferol prodott b'*Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 25-idrossikolekalciferol prodott b'*Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali minbarra l-pollam, il-ħnieżer u r-ruminanti, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-20 ta' Mejju 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' 25-idrossikolekalciferol prodott b'*Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali minbarra l-pollam, il-ħnieżer u r-ruminanti, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritanti għall-ġilda jew għall-ghajnejn. Madankollu, minhabba nuqqas ta' informazzjoni, ma setgħetx tasal għal konkluzjoni dwar il-potenzjal tiegħu li jkun sensitizzatur tal-ġilda jew dwar l-effetti tiegħu fuq is-sistema respiratorja. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa effikaċi biex ikopri r-rekwiżiti nutrittivi tal-annimali fil-mira. Hija ma qisitx li hemm il-ħtieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu f'valutazzjoni preċedenti dwar applikazzjoni oħra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u vverifikati mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Lulju 2023 ⁽³⁾, huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), 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⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9479. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9479>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168>.

⁽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-hidmijiet 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 l-preparat ta' 25-idrossikolekalciferol prodott b'*Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, minbarra l-pollam, il-hnieżer u r-ruminanti. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) 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

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, l-10 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem l-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 tas-sustanza attiva/kg ta' ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: Vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
Subklassifikazzjoni: Vitamina D								
3a670a	25-idrossikolekalċiferol	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat b'kontenut massimu ta' 1,25 % ta' 25-idrossikolekalċiferol Ghamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva 25-idrossikolekalċiferol. Il-kompost prekursor tiegħu 5,7,24-kolestatrienol, huwa prodott b' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Wara l-estrazzjoni, il-prekursor jiġi kkonvertit kimikament f'25-idrossi-pro-vitamina D ₃ , li jkompli jiġi ttrasformat fotokimikament f'25-idrossikolekalċiferol. Formula kimika: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O Numru CAS: 63283-36-3 Kriterji tal-purità: — 25-idrossikolekalċiferol > 94 %; — derivattivi steroli oħrajn ≤ 1 % kull wiehed; — eritrozina < 5 mg/kg.	Salmonidi			0,800	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf permezz tal-użu ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Kontenut massimu tal-kombinazzjoni tal-25-idrossikolekalċiferol mal-kolekalċiferol (vitamina D ₃) għal kull kg ta' ghalf komplet: — ≤ 1,500 mg ^(?) (ekwivalenti għal 60 000 IU ta' kolekalċiferol) għas-salmonidi, — ≤ 0,075 mg ^(?) (ekwivalenti għal 3 000 IU ta' kolekalċiferol) għall-ispeċijiet tal-ħut minbarra s-salmonidi u għall-ħut ornamental,	Il-31 ta' Diċembru 2035
			Speċijiet tal-ħut bil-pinen minbarra s-salmonidi			0,075		
			ħut ornamental			0,075		
			Speċijiet u kategoriji oħra ta' annimali minbarra l-ħnieżer, il-pollam u r-ruminanti			0,050		

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-25-idrossikolekalċiferol fl-addittiv tal-ghalf: Kromatografija likwida bi Prestazzjoni Ultra abbinata mad-detezzjoni spettrofotometrika (UPLC-UV). Għad-determinazzjoni tal-25-idrossikolekalċiferol fil-premixxeli: Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata mad-detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV). Għad-determinazzjoni tal-25-idrossikolekalċiferol fl-ghalf kompost u fil-premixxeli b'konċentrazzjoni baxxa: Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (ekwivalenti għal 2 000 IU ta' kolekalċiferol) għall-kategoriji oħra ta' annimali minbarra l-pollam, il-ħnieżer u r-ruminanti. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir personali tal-protezzjoni għan-nifs u għall-gilda.	

⁽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.

⁽²⁾ 40 IU kolekalċiferol (vitamina D3) = 0,001 mg kolekalċiferol (vitamina D3).