



2024/1056

11.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1056

tal-10 ta' April 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina 5'-fosfat tal-melħ tal-monosodju (vitamina B₂), prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445, bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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 fl-ghalf 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' riboflavina 5'-fosfat tal-melħ tal-monosodju (vitamin B₂) prodotta minn *Bacillus subtilis* KCCM 10445. 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 5'-fosfat tal-melħ tal-monosodju (vitamina B₂) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445, bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u għamlet talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li għandhom effett simili". L-applikant talab ukoll li l-addittiv jiġi awtorizzat biex jintuża wkoll fl-ilma tax-xorb.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, ir-riboflavina 5'-fosfat tal-melħ tal-monosodju (vitamina B₂) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 hija sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Din ikkonkludiet ukoll li mhijiex irritant tal-gilda/tal-ghajnejn, u mhijiex meqjusa bħala sensitizzatur respiratorju u huwa magħruf li r-riboflavina hija fotosensitizzatur li tista' tikkawża reazzjonijiet fotoallergiċi tal-gilda u tal-ghajnejn. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li r-riboflavina 5'-fosfat tal-melħ tal-monosodju (vitamina B₂) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 hija effettiva biex tkopri r-rekwiżiti tal-annimali għall-vitamina B₂, meta tingħata permezz tal-ghalf u/jew tal-ilma ghax-xorb. Ma kinitx tal-fehma li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li ġie 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 5'-fosfat tal-melħ tal-monosodju (vitamina B₂) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 tissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni 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 tqis li jenhtieg li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi 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 2022;20(11):7608.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tinsab fil-kategorija tal-addittivi “addittivi nutrittivi” u fil-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

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, l-10 ta’ April 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni 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 il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a826i	“Riboflavina -5'-fosfat tal- melh tal-mono- sodju” jew “Vitamina B ₂ ”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Melh tal-monosodju tal-ester 5'-monofosfat tar-riboflavina Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Melh tal-monosodju tal-ester 5'-monofosfat tar-riboflavina Formula kimika: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₉ PNa Numru CAS: 130–40-5 Kontenut: 73-79 % tar-riboflavina fuq materja niexfa Melh tal-monosodju tal-ester 5'-monofosfat tar-riboflavina prodott wara l-fosforilazzjoni tar-riboflavina 98 % prodotta mill- <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Ghad-determinazzjoni tar-riboflavina 5 '-fosfat ester melh tal-monosodju fl-addittiv tal-ghalf: Spettrofotometrija f'444 nm — Monografija tal-Farmakopea Ewropea 0786. Ghad-determinazzjoni tar-riboflavina 5 '-fosfat ester melh tal-monosodju (bħala total ta' Vitamina B ₂) fi premixxeli: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'detezzjoni Fluoworexenti (HPLC-FLD).	L-ispeċi- jiet kollha tal-anni- mali				1. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 3. 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 daww 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 protezzjoni għall-ġilda u għall-ġajnejn.	l-1 ta' Mejju 2034

Numru ta' identifi- kazzjoni 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 il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Ghad-determinazzjoni tar-riboflavina-5'-fos- fat melh tal-monosodju (bħala total ta' Vita- mina B ₂) fl-ghalf u fl-ilma: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'Detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD) — EN 14152.						

(¹) (¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.