



2024/1325

13.5.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1325

tat-8 ta' Mejju 2024

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat taċ-ċjanokobalamina (vitamina B₁₂) prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 bħala addittiv fl-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 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 ta' preparat taċ-ċjanokobalamina (vitamina B₁₂) prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-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 taċ-ċjanokobalamina (vitamina B₁₂) prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex 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 tat-22 ta' Marzu 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat taċ-ċjanokobalamina (vitamina B₁₂) prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 huwa sikur għall-ispeċijiet tal-annimali kollha, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat taċ-ċjanokobalamina (vitamina B₁₂) prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 jitqies sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda minhabba l-preżenza tan-nikil. L-esponiment inalatorju u dermatologiku mhuwiex meqjus bħala riskju. Minhabba n-nuqqas ta' *data*, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-possibbiltà li l-preparat jirrita l-ġhajnejn. L-Awtorità kkonkludiet li l-preparat huwa effikaċi biex jissodisfa r-rekwiżiti nutrizzjonali tal-annimali meta jiġi amministrat permezz tal-ghalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat taċ-ċjanokobalamina (vitamina B₁₂) prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, jissodisfa l-kundizzjonijiet 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 jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi 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. 2024;22(4),e8752.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jinsab fil-kategorija tal-addittivi “addittivi nutrittivi” u fil-grupp funzjonali “vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili”, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-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, it-8 ta’ Mejju 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età mas- sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal- awtorizzazz- joni
					mg ta' sustanza attiva / kg ta' ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a837	“Ċjanokobala- balamina” jew “Vitamina B ₁₂ ”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat b'≤ 1 % ta' ċjanokobalamina Nikil: massimu ta' 0,5 mg/kg Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċjanokobalamina Formula kimika: C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P Numru CAS: 68-19-9 Purità: minimu ta' 96 % Prodotta bil-fermentazzjoni bl- <i>Ensifer adhae- rens</i> CGMCC 21299 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni taċ-ċjanokobalamina (vitamina B ₁₂) fil-preparat tal-addittiv tal-ghalf u fl-ghalf kompost: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV).	L-ispeċi- jiet kollha tal-anni- mali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet les- ti minn qabel, għandhom ji- gu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat- trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal- premixxeli, l-operaturi tan- negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri ope- rattivi u miżuri organizzatti- vi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill- użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-pro- ċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jin- tużaw b'taġhmir protettiv personali għan-nifs, għall- għajnejn u għall-ġilda.	It-2 ta' Ġunju 2034

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