



2024/1685

18.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1685

tas-17 ta' Ġunju 2024

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum* bhala addittiv fl-ghalf għall-baqar tal-halib

(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) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum* f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. 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 ta' preparat ta' 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum* bhala addittiv fl-ghalf għall-baqar tal-halib u ruminanti oħra tal-halib, bit-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". Il-preparat huwa maħsub biex jintuża biss f'ghalf komplementari li jikkonsisti f'bolus inkapsulat u b'rilaxx ikkontrollat biex jitnaqqas ir-riskju tad-deni tal-halib u tal-ipokalcemija subklinika.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Ġunju 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum*, kif applikata fl-istudji fuq l-annimali evalwati, huwa sikur għall-baqar tal-halib meta jingħata fil-halq f'bolus li fih 500 µg ta' 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum* darba matul il-perjodu ta' qabel il-hlas (minn 9 ijiem qabel it-twelid sa eżatt qabel it-twelid). Fl-istudji fuq l-annimali evalwati, il-bolus ġie kkumplimentat minn għalf li fih livelli xierqa ta' kalcju u manjeżju. Minhabba nuqqas ta' data, l-Awtorità la kienet f'pożizzjoni li tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-amministrazzjoni sussegwenti tat-tieni bolus kif irrakkomandat mill-applikant, jekk il-baqra ma tkunx welldet fi żmien 9 ijiem mill-ghoti tal-bolus, u lanqas dwar is-sikurezza għall-użu fir-ruminanti tal-halib għajr il-baqar (*Bos taurus*). Ikkonkludiet ukoll li l-preparat huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent u li mhux irritant għall-ġilda u għall-ghajnejn u mhux sensitizzatur. Hija qieset li l-esponiment permezz tal-inalazzjoni huwa improbabbli meta jintuża f'bolus. L-Awtorità kkonkludiet li l-ghoti tal-addittiv f'bolus li fih 500 µg ta' 1,25-diidrossikolekalċiferol minn estratt tas-*Solanum glaucophyllum* f'perjodu minn 9 ijiem qabel it-twelid sa immedjatament qabel it-twelid għandu l-potenzjal li jipprevjeni l-ipokalcemija fil-baqar tal-halib meta applikat bhal fl-istudji fuq l-annimali evalwati. 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 ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Sussegwentement, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum* għar-ruminanti kollha tal-halib hlief għall-baqar tal-halib.
- (6) Il-Kummissjoni tqis li s-sustanza attiva tal-addittiv tal-ghalf hija l-1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum*. L-addittiv tal-ghalf jikkonsisti fi preparat li fih is-sustanza attiva li hija stabbilizzata bil-maltodestrina jew trasportaturi xierqa oħra. Sussegwentement, il-preparat għandu jiġi inkorporat f'bolus li jitqies bhala għalf komplementari.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' 1,25-diidrossikolekalciferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum* turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-użu uniku f'għalf komplementari fil-forma ta' bolus.
- (8) Barra minn hekk, għal raġunijiet ta' sikurezza, il-Kummissjoni tqis li l-livell massimu ta' rilaxx tal-1,25-diidrossikolekalciferol glikosilat mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum* rilaxxat mill-bolus fil-ġisem tal-annimali jenhtieg li jiġi indikat bħala l-kontenut massimu fl-għalf komplet. Meta jitqies li l-1,25-diidrossikolekalciferol glikosilat huwa prekursor tal-25-idrossikolekalciferol u li l-Awtorità ddikjarat fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Lulju 2023 ⁽³⁾ dwar il-25-idrossikolekalciferol prodott bis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 li ma setgħet tintlaħaq l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal ta' dik is-sustanza li tkun sensitizzatur tal-ġilda jew dwar l-effetti tagħha fuq is-sistema respiratorja minhabba n-nuqqas ta' data, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri xierqa għan-nifs u għall-protezzjoni tal-ġilda biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv, meta tiġi ttrattata s-sustanza fid-dawl tal-inkorporazzjoni f'bolus. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li peress li l-25-idrossikolekalciferol inaqqas l-attività tal-1 α -idrossilażi fil-kliewi, jenhtieg li l-użu simultanju tal-1,25-diidrossikolekalciferol mill-estratt tas-*Solanum glaucophyllum* ma' dak l-addittiv ma jkunx permess.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi 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 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, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, is-17 ta' Ġunju 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' 1,25-diidrossikolekalċiferol/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		
Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili. Subklassifikazzjoni: Vitamina D								
3a673	1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat minn estratt ta' <i>Solanum glaucophyllum</i>	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' estratt ta' <i>Solanum glaucophyllum</i> b'minimu ta' 0,005 % ta' 1,25- diidrossikolekalċiferol glikosilat Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat Formula kimika: C₂₇H₄₄O_{3·n} × (C₆H₁₀O₅)_n, fejn n = 1 sa 12 Numru CAS: 89457-77-2 Prodott mill-estrazzjoni etanolika tal-weraq tas-<i>Solanum glaucophyllum</i> <i>Metodu analitiku</i> (1) — Għall-kwantifikazzjoni tal- 1,25-diidrossikolekalċiferol glikosilat fl-addittiv tal-ghalf u fl-ghalf kumplimentari (bolus): — Kromatografija Likwida abbinata ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS).	Baqar tal-ħalib	—	—	0,004	1. L-addittiv għandu jintuża biss għall-inkorporazzjoni f'għalf kumplimentari (fil-forma ta' bolus) biex jitnaqqas ir-riskju tad-deni tal-ħalib u l-ipokalċemija subklinika. 2. L-użu tal-addittiv għandu jkun permess darba biss matul il-perjodu ta' qabel il-hlas (minn 9 ijem qabel it-twelid sa immedjatament qabel it-twelid). 3. L-addittiv għandu jiġi amministrat oralment darba fil-forma ta' bolus, b'amministrazzjoni ta' kuljum ta': — minimu ta' kalċju ta' 60 g għal kull baqra matul ġimgħa qabel it-twelid u 84 g għal kull baqra sa tmiem it-tielet ġimgħa tat-treddiġh; — minimu ta' manjeżju ta' 18 g għal kull baqra matul ġimgħa qabel it-twelid u 26 g għal kull baqra sa tmiem it-tielet ġimgħa tat-treddiġh.	It-8 ta' Lulju 2034

							4. Fl-istruzzjonijiet tal-użu tal-addittiv għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 5. Kontenut massimu tal-kombinament ta' 1,25- diidrossikolekalċiferol glikosilat mal-vitamina D₃ (kolekalċiferol) kull kg ta' għalf komplet: 0,1 mg ⁽²⁾ ta' kolekalċiferol. 6. L-użu simultanju tal-addittiv ma' 25-idrossikolekalċiferol ma għandux ikun permess. 7. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf 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 t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir personali tal-protezzjoni għan-nifs u għall-ġilda.	
⁽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. ⁽²⁾ 40 IU ta' kolekalċiferol (vitamina D3) = 0,001 mg ta' kolekalċiferol(vitamina D3).								