



2024/3167

19.12.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/3167

tat-18 ta' Diċembru 2024

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni taċ-ċjanokobalamina (vitamina B₁₂) prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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 għar-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 taċ-ċjanokobalamina (vitamina B₁₂) prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. 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 taċ-ċjanokobalamina prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li 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-23 ta' Marzu 2023 ⁽²⁾ u tal-4 ta' Ġunju 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, iċ-ċjanokobalamina prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 hija sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li iċ-ċjanokobalamina (vitamina B₁₂) prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, mhijiex irritanti għall-ġilda u għall-ġhajnejn. Ma setgħet tintlaħaq l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun sensitizzatur tal-ġilda. L-attività potenzjali tal-endotossini tal-addittiv ma tippreżentax periklu għall-utenti li jkunu esposti għall-addittiv mill-inalazzjoni waqt li jkunu qed jimmanigġawh. L-Awtorità kkonkludiet li iċ-ċjanokobalamina prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 hija effikaċi biex tissodisfa r-rekwiziti nutrizzjonali tal-annimali meta tiġi amministrata permezz tal-ghalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-htieġa ta' rekwiziti 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 iċ-ċjanokobalamina (vitamina B₁₂) prodotta bl-*Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza. Il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jiġi stabbilit kontenut massimu ta' endotossini fl-addittiv biex jiġi minimizzat il-periklu potenzjali għall-utenti. 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7972.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8848.

- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-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-għoxrin 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, it-18 ta' Dicembru 2024

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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 oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: Vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a836	“Ċjanokobalamina” jew “Vitamina B ₁₂ ”	Kompożizzjoni tal-addittiv: Ċjanokobalamina Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Ċjanokobalamina C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P Numru CAS: 68-19-9 Purità: ≥ 96 % fuq bażi xotta; telf fit-tnixxif 12 % Prodotta bil-fermentazzjoni bl- <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni taċ-ċjanokobalamina fl-addittiv tal-ghalf: metodu tal-Farmakopea Ewropea (Eur. Ph. 0547) abbażi tal-ispettrofotometrija (UV/VIS) Għall-kwantifikazzjoni taċ-ċjanokobalamina fl-ghalf kompost: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa abbinata mad-detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-hżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1 600 lu/m ³ ta' arja ⁽²⁾ . 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali għan-nifs u għall-gilda.	It-8 ta' Jannar 2035

⁽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>
⁽²⁾ L-esponiment huwa kkalkulat abbażi tal-livell tal-endotossini u tal-potenzjal tal-addittiv li jarmi t-trab skont il-metodu li tuża l-EFSA (EFSA Journal 2023;21(4):7972)