

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1705

tas-7 ta' Settembru 2023

**li jikkoncerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat tar-riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) prodotta minn *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 bhala addittiv fl-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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, 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 tar-riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) prodotta minn *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. 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 tikkoncerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat tar-riboflavina prodotta minn *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 bhala 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 tal-1 ta' Frar 2023 <sup>(2)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tar-riboflavina prodotta minn *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 huwa sikur għall-ispeċijiet tal-annimali konsumaturi kollha u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li r-riboflavina hija fotosensitizzatur magħruf li jista' jwassal għal reazzjonijiet fotoallergici tal-gilda u tal-ghajnejn u li l-preparat tar-riboflavina prodotta minn *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 għandu riskju għall-utenti tal-esponiment min-nifs u li fin-nuqqas tad-*data*, ma tistax tasal għal konkluzjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv għall-irritazzjoni tal-gilda u tal-ghajnejn jew għas-sensitizzazzjoni dermal. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa effikaċi biex ikopri r-rekwiżiti nutrizzjonali tal-annimal. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi 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 l-preparat tar-riboflavina prodotta minn *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħha tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(2):7874.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Awtorizzazzjoni**

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jinsab fil-kategorija tal-addittivi “addittivi nutrizzjonali” 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-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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-7 ta’ Settembru 2023.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

---

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
<b>Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili</b>								
3a825 V	“Riboflavina” jew “Vitamina B <sub>2</sub> ”	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparat b' ≥ 80 % ta' Riboflavina.</p> <p>Massimu ta' 3 % ilma</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Riboflavina</p> <p>Formula kimika: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Numru CAS: 83-88-5</p> <p>Purità: minimu ta' 98 %</p> <p>Prodotta bil-fermentazzjoni bil-<i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326</p> <p><i>Metodu analitiku</i> (1)</p> <p>Għad-determinazzjoni tar-riboflavina fil-preparat tal-addittiv tal-għalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel:</p> <p>— Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Għad-determinazzjoni tar-riboflavina (bħala total tal-vitamina B<sub>2</sub>) fl-għalf kompost:</p> <p>— Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluorexxenza, HPLC-FLD (EN 14152)</p>	L-ispeċijiet kollha tal-animalli	—	—	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.</p>	It-28ta'Settembru 2033

(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>