REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/669

tat-23 ta' April 2021

dwar l-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur u l-bażi tal-L-liżina likwida prodotti mill-*Corynebacterium casei* KCCM 80190 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP bħala addittivi tal-għalf 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-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-bażi tal-L-liżina likwida u tal-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur bħala addittivi tal-għalf nutrittivi għall-użu fl-għalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-bażi tal-L-liżina likwida u tal-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur prodott mill-*Corynebacterium casei* KCCM 80190 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, sabiex jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali", fil-grupp funzjonali "aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom".

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tat-30 ta' Settembru 2020 ([2]) u tat-18 ta' Novembru 2020 ([3]), ([4]) li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-bażi tal-L-liżina, likwida u l-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium casei* KCCM 80190 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP ma għandhomx effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità setgħet tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza għall-utent tal-bażi tal-L-liżina, likwida, u tal-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 u mill-*Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Iddikjarat li l-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur u l-bażi tal-L-liżina, likwida prodotti mill-*Corynebacterium casei* KCCM 80190 huma kkunsidrati perikoluži bl-inalazzjoni u li l-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodott mill-*Corynebacterium casei* KCCM 80190 huwa irritant ħafif tal-għajnejn. Għalhekk, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet li l-bażi tal-L-liżina, likwida, u l-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium casei* KCCM 80190 jew mill-*Coryne-Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, huma sorsi effettivi tal-aċidu amminiku essenzjali L-liżina għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sabiex l-L-liżina supplimentari tkun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenħtieġ li tiġi protetta kontra d-degradazzjoni fil-kirxa. Fl-opinjonijiet tagħha, l-Awtorità rreferiet għal dikjarazzjoni preċedenti dwar żbilanċi nutrittivi potenzjali għal aċidi amminiċi u tħassib iġjeniku, meta dawn jingħataw permezz tal-ilma tax-xorb. Madankollu, l-Awtorità ma pproponietx kontenut massimu għal-L-liżina. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi indikat, fuq it-tikketta tal-addittiv, u tat-taħlitiet lesti minn qabel li fihom l-addittiv, twissija biex titqies il-provvista djetetika bl-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, b'mod partikolari fil-każ tas-supplimentazzjoni b'L-liżina bħala aċidi amminiċi permezz tal-ilma tax-xorb.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(11):6285.
([3]) EFSA Journal 2020;18(12): 6333.
([4]) EFSA Journal 2020;18(12): 6334.

(5) L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapporti dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf, fl-għalf mibgħut mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-bażi tal-L-liżina, likwida u l-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Coryne-Corynebacterium casei* KCCM 80190 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li l-użu ta' dan l-addittiv jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) 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

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jappartjenu għall-kategorija "addittivi nutrizzjonali" u għall-grupp funzjonali "aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom", huma awtorizzati bħala addittivi tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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-23 ta' April 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg addittiv/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' additivi nutrizzjonali. **Grupp funzjonali: aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom.**									
3c320	-	Il-bażi tal-L-liżina, likwida	*Kompożizzjoni tal-additiv:* Soluzzjoni milwiema tal-L-liżina b'minimu ta' 50 % L-liżina. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* L-liżina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium casei* KCCM 80190 Formula kimika: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Numru CAS: 56-87-1 *Metodi analitiċi* ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-additiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel li fihom aktar minn 10 % ta' liżina: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (Anness III, F).	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. Il-kontenut tal-liżina għandu jiġi indikat fuq it-tikkettar tal-additiv. 2. Il-bażi tal-L-liżina, likwida, tista' tiġi mqiegħda fis-suq u tintuża bħala additiv f'għamla ta' preparazzjoni. 3. L-additiv jista' jintuża wkoll fl-ilma tax-xorb. 4. Id-dikjarazzjonijiet li jridu jsiru fuq it-tikkettar tal-additiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel: "Jenħtieġ li fil-każ tas-supplimentazzjoni bil-L-liżina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, jitqiesu l-aċidi aminomiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi." 5. Għall-utenti tal-additiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-inalazzjoni u tal-kuntatt mal-għajnejn jew mal-ġilda. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addit-	Is-16 ta' Mejju 2031

			Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); jew — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS).					tiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, inkluż protezzjoni għan-nifs, nuċċali tas-sikurezza u ingwanti.	
3c326	-	Il-bażi tal-L-liżina, likwida	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Soluzzjoni milwiema tal-L-liżina b'minimu ta' 50 % L-liżina. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* L-liżina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 jew bil-*Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Formula kimika: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Numru CAS: 56-87-1 *Metodi analitiċi* ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel li fihom aktar minn 10 % ta' liżina: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. Il-kontenut tal-liżina għandu jiġi indikat fuq it-tikkettar tal-addittiv. 2. Il-bażi tal-L-liżina, likwida, tista' tiġi mqiegħda fis-suq u użata bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali bl-inalazzjoni. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-ad-	Is-16 ta' Mejju 2031

			Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (Anness III, F). Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); jew — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS).					dittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, inkluż bi protezzjoni għan-nifs.	
3c322		Monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur	*Kompożizzjoni tal-additttiv:* Sustanza f'forma ta' trab tal-monoidroklorur tal-L-liżina b'minimu ta' 78 % ta' L-liżina u kontenut massimu ta' ndewwa ta' 1,5 %. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Monoidroklorur tal-L-liżina prodott bil-fermentazzjoni permezz tal-*Corynebacterium casei* KCCM 80190 Formula kimika: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Numru CAS: 657-27-2 *Metodi analitiċi* (1)	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. Il-kontenut tal-liżina għandu jiġi indikat fuq it-tikkettar tal-additttiv. 2. Il-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala additttiv f'għamla ta' preparazzjoni. 3. L-additttiv jista' jintuża wkoll fl-ilma tax-xorb. 4. Id-dikjarazzjonijiet li jridu jsiru fuq it-tikkettar tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel: "Jenħtieġ li fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-liżina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, jitqiesu l-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenz-	Is-16 ta' Mejju 2031

			Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-liżina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel "Monografija tal-Monoidroklorur tal-L-liżina" Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel li fihom aktar minn 10 % ta' liżina: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (Anness III, F). Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); jew — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS).					jali kollha, sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi." 5. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandhom jiżguraw esponiment massimu tal-endotossini ta' 1 600 IU ta' endotossini/m^3 ta' arja ([2]). 6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-inalazzjoni u tal-kuntatt mal-għajnejn jew mal-ġilda. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, inkluż protezzjoni tan-nifs, nuċċali tas-sikurezza u ingwanti.	
3c327		Monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Sustanza f'forma ta' trab tal-monoidroklorur tal-L-liżina b'minimu ta' 78 % ta' L-liżina u kontenut massimu ta' ndewwa ta' 1,5 %. *-Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Monoidroklorur tal-L-liżina prodott bil-fermentazzjoni permezz tal-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 jew *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Formula kimika: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Numru CAS: 657-27-2 *Metodi analitiċi* ([1]): Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-liżina fl-addittiv tal-għalf:	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. Il-kontenut tal-liżina għandu jiġi indikat fuq it-tikkettar tal-addittiv.	Is-16 ta' Mejju 2031

			— Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel "Monografija tal-Monoidroklorur tal-L-liżina" Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-additttiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel li fihom aktar minn 10 % ta' liżina: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (Anness III, F).					2. Il-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala additttiv f'għamla ta' preparazzjoni. 3. Għall-utenti tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-inalazzjoni u tal-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal-livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-additttiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, inkluż protezzjoni għan-nifs u nuċċali tas-sikurezza.	

([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 jinħadem abbażi tal-livell ta' endotossini u l-potenzjal tal-additttiv li jarmi t-trab skont il-metodu użat mill-EFSA (EFSA Journal 2017;15(3):4705); metodu analitiku: Farmakopea Ewropea 2.6.14. (endotossini batteriċi)."