REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2080

tas-26 ta' Novembru 2021

dwar l-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina prodott mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE SD 00268 bħala additttiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali ħlief il-ħut bil-pinen

(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-additttivi 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 ta' additttivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-estensjoni tal-użu tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina prodott mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE SD 00268 bħala additttiv tal-għalf mill-ħut bil-pinen għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. 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 tal-estensjoni tal-użu tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina prodott mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE SD 00268 bħala additttiv tal-għalf mill-ħut bil-pinen għall-ispeċijiet kollha tal-annimali li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-additttivi "additttivi nutrittivi", fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imluħ u l-analogi tagħhom" u fil-grupp funzjonali "komposti li jagħtu t-togħma".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Mejju 2021 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina prodott mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE SD 00268 ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li, għall-additttiv ikkonċernat mhuwiex possibbli li tasal għal konklużjoni dwar il-potenzjal tal-additttiv li huwa tossiku jekk jingħibed man-nifs, li huwa irritant għall-għajnejn jew sensitizzatur dermali. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-additttiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-additttiv huwa sors effikaċi tal-aċidu amminiku istidina u huwa effikaċi bħala kompost li jagħti t-togħma.

(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 ta' analiżi tal-additttiv tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina prodott mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE SD 00268 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' dan l-additttiv 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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021; 19(5):6622.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Is-sustanza monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina prodotta mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE SD 00268 speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "l-amminoaċidi, l-imluħa u l-analogi tagħhom", hi awtorizzata bħala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

2. Is-sustanza monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina prodotta mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE SD 00268 speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jagħtu t-togħma", hija awtorizzata bħala addittiv 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, is-26 ta' Novembru 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 ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi nutrittivi									
Grupp funzjonali: Aċidi amminiċi, l-imluħ u l-analogi tagħhom									
3c351i	—	monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Trab b'kontenut minimu ta' 98 % monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina u 72 % istidina u kontenut massimu ta' 100 ppm istamina *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina prodott mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE SD 00268 Formula kimika: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numru CAS: 5934-29-2 Numru EINECS 211-438-9 *Metodu analitiku* ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tal-istidina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija likwida ta' rendiment għoli abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (RP-HPLC-UV);	L-ispeċijiet kollha tal-annimali ħlief il-ħut bil-pinen	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Dikjarazzjoni li trid issir fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel: — "Is-supplimentazzjoni bil-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina għandha tkun limitata għar-rekwiżiti nutrizzjonali tal-annimal fil-mira, li jiddependu mill-ispeċi, mill-istat fiżjoloġiku tal-annimal, mill-livell tal-prestazzjoni, mill-kundizzjonijiet ambjentali, mil-livell ta' aċidi amminiċi oħrajn fid-dieta u mil-livell tal-mikroelementi essenzjali, bħar-ram u ż-żingu." — "Kontenut ta' istidina". 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindi-	Id-19 ta' Diċembru 2031

			— kromatografija bi skambju taljoni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); Għall-kwantifikazzjoni tal-istidina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — kromatografija bi skambju taljoni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F); Għall-kwantifikazzjoni tal-istamina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija likwida ta' rendiment għoli abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV)					rizzaw ir-riskji potenzjali mill-analizzjoni jew mill-kuntatt mal-ġilda. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq, inkluż il-protezzjoni tal-għajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	
Kategorija: Addittivi sensorjali									
Grupp funzjonali: Komposti li jagħtu t-togħma									
3c351i	—	Monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Trab b'kontenut minimu ta' 98 % monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina u 72 % istidina u kontenut massimu ta' 100 ppm istamina *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina prodott mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE SD 00268	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fl-għamla ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. Fuq it-tabella tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva f'għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg.	Id-19 ta' Diċembru 2031

			Formula kimika: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numru CAS: 5934-29-2 Numru EINECS 211-438-9 *Metodu analitiku* ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tal-istidina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija likwida ta' rendiment għoli abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (RP-HPLC-UV); — kromatografija bi skambju taljoni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); Għall-kwantifikazzjoni tal-istidina fit-taħlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju taljoni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F); Għall-kwantifikazzjoni tal-istamina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija likwida ta' rendiment għoli abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV)					4. Il-grupp funzjonali, in-numru tal-identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom ikunu indikati fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel, meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel iwassal biex jinqabeż il-livell tas-sustanza attiva fl-għalf sħiħ imsemmi fil-punt 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni jew mill-kuntatt mal-ġilda. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq, inkluż il-protezzjoni tal-għajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	

([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.