REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/229

tad-19 ta' Frar 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan bħala addittiv 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 ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodotta mill-*Escherichia coli* KCCM 80135, mill-*Escherichia coli* KCCM 80152, mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.248 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Mal-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament (KE).

(3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodotta mill-*Escherichia coli* KCCM 80135, mill-*Escherichia coli* KCCM 80152, mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.248 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi".

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tat-22 ta' Jannar 2019 ([2]), it-2 ta' April 2019 ([3]), it-3 ta' April 2019 ([4]) u s-16 ta' Mejju 2019 ([5]) li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-triptofan prodotta mill-*Escherichia coli* KCCM 80135, mill-*Escherichia coli* KCCM 80152,mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.248 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali mhux ruminanti, is-sikurezza tal-konsumaturi jew l-ambjent. Biex tkun sikura għar-ruminanti, l-L-triptofan jenħtieġ li titħares mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ddikjarat li hemm riskju għall-utenti tal-addittiv, jekk jittieħed man-nifs, minħabba l-livelli tal-endotossini tal-L-triptofan prodotta mill-*Escherichia coli* KCCM 80152 u mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.248. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkunsidrat l-L-triptofan prodotta mill-*Escherichia coli* KCCM 80135, mill-*Escherichia coli* KCCM 80152, mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.248 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 bħala sors effikaċi tat-triptofan, amminoaċidu essenzjali, għal annimali mhux ruminanti; sabiex l-L-triptofan supplimentari tkun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenħtieġ li titħares mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-L-triptofan prodotta mill-*Escherichia coli* KCCM 80135, mill-*Escherichia coli* KCCM 80152, mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.248 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(2):5601.
([3]) EFSA Journal 2019; 17(5):5694.
([4]) EFSA Journal 2019; 17(5):5695.
([5]) EFSA Journal 2019; 17(6):5729.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u għall-grupp funzjonali "aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom", 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, id-19 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' tira ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom.									
3c441	-	L-triptofan	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** Trab b'minimu ta' 98 % L-triptofan (abbażi ta' materja niexfa). Kontenut massimu ta' 10 mg/kg 1,1′-etiliden-bis-L-triptofan (EBT). **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** L-triptofan prodotta permezz tal-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* KCCM 80135 jew bl-*Escherichia coli* KCCM 80152 jew bl-*Escherichia coli* CGMCC 7.248 jew bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Formula kimika: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ Nru tal-CAS: 73-22-3 **Metodi analitiċi** ([1]): Għall-identifikazzjoni tal-L-triptofan fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel: Monografija tal-L-triptofan. Għad-determinazzjoni tat-triptofan fl-addittiv u fit-taħlitiet lesti minn qabel tal-għalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'ditezzjoni fluworexxenti (HPLC-FD) — EN ISO 13904 Għad-determinazzjoni tat-triptofan fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. L-L-triptofan tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji li jistgħu jirriżultaw mit-teħid bin-nifs, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel. 3. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandhom jiżguraw esponiment massimu għall-endotossini ta' 1600 IU ta' endotossini/m^3 ta' arja ([2]) 4. L-L-triptofan tista' tintuża fl-ilma għax-xorb. 5. Fil-każ tar-ruminanti, l-L-triptofan għandha titħares mid-degradazzjoni fil-kirxa. 6. It-tikkettar tal-addittiv għandu jindika l-kontenut tat-tira.	11.3.2030

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' tira ta' 12 %			
			— Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'ditezzjoni fluworexxenti (HPLC-FLD) — ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, G) Għad-determinazzjoni tat-triptofan fl-ilma: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'ditezzjoni fluworexxenti (HPLC-FLD)					7. It-tikkettar tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandu jindika dan li ġej: "Jenħtieġ li jitqiesu l-amminoaċidi essenzjali u dawk kundizzjonalment essenzjali kollha, fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-triptofan, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi.	

([1]) L-esponiment jinħadem abbażi tal-livell tal-endotossini u l-potenzjal tal-addittiv li jarmi t-trab skont il-metodu użat mill-EFSA (EFSA Journal 2017;15(3):4705); metodu analitiku: European Pharmacopoeia 2.6.14. (endotossini batteriċi).

([2]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports