# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/378

## tal-5 ta' Marzu 2020

## dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-lewċina 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) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-lewċina prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02351 bħala addittiv nutrittiv tal-għalf għall-użu fl-għalf u fl-ilma tħax-xorb u bħala addittiv sensorju tal-għalf għall-użu fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Din l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-lewċina prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02351 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" (il-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imluħ u l-analogi tagħhom") u fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" (grupp funzjonali "komposti tat-togħma").

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-2 ta' April 2019 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-Lewċina prodott permezz tal-*Escherichia coli* NITE BP-02351 ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Hija ddikjarat ukoll li l-L-lewċina prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02351 jista' joħloq riskju ta' inalazzjoni għall-utenti tal-addittiv. Għalhekk, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, partikolarment għall-utenti tal-addittiv.

(5) L-awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa sors effettiv tal-aċidu amminiku L-lewċina għall-ispeċi kollha tal-annimali. Sabiex l-L-lewċina supplimentari jkun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenħtieġ li jiġi protett mid-degradazzjoni fil-kirxa. F'dikjarazzjoni preċedenti, l-Awtorità esprimiet tħassib dwar żbilanċi nutrittivi potenzjali għal aċidi amminiċi, meta dawn jingħataw permezz tal-ilma tax-xorb. Madankollu, l-Awtorità ma pproponietx kontenut massimu għal-L-lewċina. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi indikat, fuq it-tikketta tal-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dan l-addittiv, twissija biex titqies il-provvista djetetika bl-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, partikolarment fil-każ tas-supplimentazzjoni b'L-lewċina bħala aċidu amminiku permezz tal-ilma tax-xorb.

(6) Fir-rigward tal-użu tal-L-lewċina bħala aromatizzant, l-Awtorità tiddikjara li ma hemmx bżonn iżjed provi tal-effikaċja tiegħu meta s-sustanza tintuża fil-livell ta' doża rakkomandata. L-użu tal-L-lewċina bħala kompost tat-togħma mhux awtorizzat fl-ilma tax-xorb. Fid-doża rrakkomandata, l-L-lewċina bħala kompost tat-togħma x'aktarx li ma jqajjem l-ebda tħassib fir-rigward tal-provvista alimentari bl-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha.

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

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(5):5689.

(8) Il-valutazzjoni tal-L-lewċina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dan l-additttiv jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(9) Il-fatt li l-użu tal-L-lewċina mhuwiex awtorizzat bħala aroma fl-ilma tax-xorb ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost li jingħata permezz tal-ilma.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-lewċina prodott minn *Escherichia coli* NITE BP-02351, speċifikat fl-Anness, huwa awtorizzat bħala additttiv fl-għalf tal-annimali fil-kategorija tal-additttivi "additttivi nutrittivi", fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imluħa u l-analogi tagħhom", u fil-kategorija tal-additttivi "additttivi sensorji", grupp funzjonali "komposti tat-togħma", soġġett 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, il-5 ta' Marzu 2020.

*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 ta' awtorizzazzjoni |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % | | | |
| **Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: amminoaċidi, l-imluħ u l-analogi tagħhom.** | | | | | | | | | |
| 3c382 | - | L-lewċina | **Kompożizzjoni tal-addittiv:**<br>Trab b'kontenut minimu tal-L-lewċina ta' 98 % (fuq il-bażi ta' materja niexfa) u kontenut massimu ta' ilma ta' 1,5 %<br><br>**Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:**<br>L-lewċina prodott permezz tal-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE BP-02351.<br>Formula kimika: C6H13NO2<br>Numru CAS: 61-90-5<br><br>**Il-metodu analitiku** ([1]):<br>Għall-identifikazzjoni tal-L-Lewċina fl-addittiv tal-għalf:<br>— Codex tal-Kimiki tal-Ikel "monografija tal-monoidroklorur tal-L-lewċina"<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-L-lewċina fl-addittiv tal-għalf:<br>— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD).<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-lewċina fit-taħlitiet lesti minn qabel:<br>— kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) jew<br>— kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 | L-ispeċijiet kollha tal-annimali | | | | 1. L-lewċina jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni.<br>2. L-addittiv jista' jintuża wkoll fl-ilma għax-xorb.<br>3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb.<br>4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali millinalazzjoni. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni għan-nifs.<br>5. 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/m³ ta' arja ([2]) | 26.3.2020 |

| 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 ta' awtorizzazzjoni |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % | | | |
| | | | Għall-kwantifikazzjoni tal-lewċina fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:<br>— kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-lewċina fl-ilma:<br>— kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) | | | | 6. Id-dikjarazzjoni li għandha ssir: "Jenħtieġ li jitqiesu l-amminoaċidi essenzjali u dawk kundizzjonalment essenzjali kollha, fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-lewċina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, biex jiġu evitati l-iżbilanċi." | |

**Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti aromatiċi**

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3c382 | - | L-lewċina | **Kompożizzjoni tal-addittiv:**<br>Trab b'kontenut minimu tal-L-lewċina ta' 98 % (fuq il-bażi ta' materja niexfa) u kontenut massimu ta' ilma ta' 1,5 %<br><br>**Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:**<br>L-lewċina prodott permezz tal-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE BP-02351<br>Formula kimika: C6H13NO2<br>Numru CAS: 61-90-5<br>Numru FLAVIS: 17.012 | L-ispeċijiet kollha tal-annimali | - | - | - | 1. L-lewċina jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni.<br>2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel.<br>3. 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.<br>4. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej:<br>"Il-kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg" | 26.3.2020 |

| 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 ta' awtorizzazzjoni |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % | | | |
| | | | **Metodu ta' analiżi** ([1]):<br>Għall-identifikazzjoni tal-L-Lewċina fl-addittiv tal-għalf:<br>— Codex tal-Kimiki tal-Ikel "monografija tal-monoidroklorur tal-L-lewċina"<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-L-lewċina fl-addittiv tal-għalf:<br>— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD).<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-lewċina fit-taħlitiet lesti minn qabel:<br>— kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) jew<br>— kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 | | | | | 5. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel u fuq it-tikketti tal-materjali tal-għalf u tal-għalf kompost, jekk il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva f'għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % ikun maqbuż: 25 mg/kg<br>6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-pretaħlitiet, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni għan-nifs.<br>7. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1600 IU endotossini/$m^3$ ta' arja ([2]). | |

([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 tal-endotossini u l-potenzjal tal-addittiv li jarmi t-trab skont il-metodu użat mill-EFSA (EFSA Journal 2019;17(5):5689); metodu analitiku: Pharmacopoeia Ewropea 2.6.14 (Endotossini batteriċi).