REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1379

tal-1 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-ċistina prodotta mill-*Pantoea ananatis* NITE BP-02525 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 biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-ċistina prodotta mill-*Pantoea ananatis* NITE BP-02525 bħala addittiv tal-għalf fl-għalf u fl-ilma għax-xorb għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Mal-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-ċistina prodotta mill-*Pantoea ananatis* NITE BP-02525 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", il-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom", u fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji", il-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-ċistina prodotta mill-*Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent, u li hija kemxejn irritanti jekk tingħibed bin-nifs. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, l-Awtorità ddikjarat li s-supplimentazzjoni bl-L-ċistina prodotta mill-fermentazzjoni mal-*Pantoea ananatis* NITE BP-02525 jenħtieġ li tirrispetta r-rekwiżiti għall-aċidi amminiċi li fihom il-kubrit. Għalhekk jenħtieġ li tiġi stabbilita dispożizzjoni ta' tikkettar rispettiva. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv jista' jitqies effikaċi biex jikkontribwixxi għar-rekwiżiti għall-aċidi amminiċi li fihom il-kubrit fl-ispeċijiet kollha tal-annimali u li biex l-L-ċistina bħala suppliment ikun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenħtieġ li tiġi protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità esprimiet tħassib dwar żbilanċi nutrizzjonali potenzjali meta l-L-ċistina tiġi amministrata bħala aċidu amminiku permezz tal-ilma tax-xorb. Madankollu, l-Awtorità ma pproponiet l-ebda kontenut massimu għal-L-ċistina. Għalhekk, fil-każ tas-supplimentazzjoni tal-għalf u tal-ilma tax-xorb bl-L-ċistina bħala aċidu amminiku, jixraq li titqies il-provvista djetetika bl-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha.

(5) Fir-rigward tal-użu bħala aromatizzant, l-Awtorità tiddikjara li ma hemmx bżonn iżjed provi tal-effikaċja tagħha meta tintuża fid-doża rakkomandata. L-użu tal-L-ċistina bħala kompost aromatizzant mhuwiex awtorizzat fl-ilma tax-xorb. Mhuwiex probabbli li fid-doża rakkomandata, l-L-ċistina bħala kompost aromatizzant toħloq xi tħassib. Il-fatt li l-użu tal-L-ċistina mhuwiex awtorizzat bħala aromatizzant fl-ilma tax-xorb ma jipprekludix l-użu tagħha fl-għalf kompost li jingħata permezz tal-ilma.

(6) Jenħtieġ li jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet biex jippermettu kontroll aħjar tal-L-ċistina meta tintuża bħala kompost aromatizzant. Għal-L-ċistina, il-kontenut irrakkomandat jenħtieġ li jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. Meta tali kontenut jinqabeż, jenħtieġ li ċertu informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel.

(7) 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-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2020; 18(2):6020.

(8) Il-valutazzjoni tal-L-ċistina 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-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

1. Is-sustanza L-ċistina prodotta mill-*Pantoea ananatis* NITE BP-02525 speċifikata fl-Anness, li taqa' taħt il-kategorija ta' additttivi "additttivi nutrittivi" u l-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bħala additttiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

2. Is-sustanza L-ċistina prodotta mill-*Pantoea ananatis* NITE BP-02525 speċifikata fl-Anness, li taqa' taħt il-kategorija tal-additttivi "additttivi sensorji" u l-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala additttiv 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, l-1 ta' Ottubru 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-annimal	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: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom.									
3c392	-	L-ċistina	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** Trab b'kontenut minimu ta' 98 % L-ċistina **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** L-ċistina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bil-*Pantoea ananatis* NITE BP-02525 Isem IUPAC: aċidu (2R)-2-ammino-3-[(2R)-2-ammino-3-idrossi-3-ossopropil] disulfanil-propanojku Numru CAS: 56-89-3 Formula kimika: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Metodu analitiku** [1]: Għall-identifikazzjoni tal-L-ċistina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel "Monografija tal-L-ċistina" Għall-kwantifikazzjoni taċ-ċistina fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD), kif deskritta fi EN ISO 17 180 Għall-kwantifikazzjoni taċ-ċistina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 [2] (l-Anness III, F)	L-ispeċijiet kollha ta' annimali	-	-	-	1. L-L-ċistina tista' titqiegħed fis-suq u tista' tintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparat. 2. L-addittiv jista' jintuża wkoll fl-ilma tax-xorb. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal-livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali. 4. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 5. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel trid issir id-dikjarazzjoni li ġejja: "- Is-supplimentazzjoni bl-L-ċistina għandha tiddependi fuq ir-rekwiżiti tal-annimali fil-mira għall-aċidi amminiċi li fihom il-kubrit u l-livell ta' aċidi amminiċi oħrajn li fihom il-kubrit fir-razzjon.	22.10.2030

			Għall-kwantifikazzjoni taċ-ċistina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), kif deskritta fi EN ISO 13 903 jew fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F)					- Fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-ċistina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jenħtieġ li jitqiesu l-aċidi amminiċi kollha fid-dieta tal-annimali biex jiġu evitati żbilanċi."	

Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

3c392	-	L-ċistina	**Kompożizzjoni tal-additttiv:** Trab b'kontenut minimu ta' 98 % L-ċistina **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** L-ċistina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bil-*Pantoea ananatis* NITE BP-02525 Isem IUPAC: aċidu (2R)-2-ammino-3-[(2R)-2-ammino-3-idrossi-3-ossopropil] disulfanil-propanojku Numru CAS: 56-89-3 Formula kimika: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Metodu analitiku** ([3]): Għad-determinazzjoni tal-L-ċistina fl-additttiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel "Monografija tal-L-ċistina" Għall-kwantifikazzjoni taċ-ċistina fl-additttiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD), kif deskritta fi EN ISO 17 180	L-ispeċijiet kollha ta' annimali	-	-	-	1. L-L-ċistina tista' titqiegħed fis-suq u tista' tintuża bħala additttiv fil-forma ta' preparat. 2. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 4. Fuq it-tikketta tal-additttiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Il-kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg". 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, jekk il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % jinqabeż: 25 mg/kg.	22.10.2030

								6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal-livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali.	

(1) 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
(2) ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.
(3) 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