REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1289

tal-31 ta' Lulju 2019

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-valina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P bħala addittiv fl-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 fl-għalf 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-L-valina. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-valina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Novembru 2018, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ([2]) ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-valina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P meta tiġi ssupplimentata ma' dieti f'ammonti xierqa ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa meqjus bħala sors effikaċi tal-aċidu amminiku L-valina essenzjali għan-nutrizzjoni tal-annimali u li sabiex ikun effikaċi fir-ruminanti, jenħtieġ li jiġi protett kontra d-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport 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.

(5) Il-valutazzjoni ta' dik is-sustanza 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,

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*.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(1):5538.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Lulju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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 oħra	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.									
3c371	—	L-valina	*Kompożizzjoni kimika:* Trab b'kontenut minimu tal-L-valina ta' 98 % (fuq il-bażi ta' materja niexfa) u kontenut massimu ta' ilma ta' 1,5 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* L-valina ((2S)-2-ammino-3-aċidu metilbutanojku) prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P Formula kimika: $C_5H_{11}NO_2$ Numru CAS: 72-18-4 *Metodu analitiku* [1]: Għall-identifikazzjoni tal-L-arġinina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel "Monografija tal-L-valina" Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju taljoni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS)	L-ispeċijiet kollha	—			1. L-L-arġinina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparazzjoni. 2. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 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. 4. It-tikketta tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandha tindika dan li ġej: "Jenħtieġ li fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-valina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jitqiesu l-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, biex jiġu evitati l-iżbilanċi."	Il-21 ta' Awwissu 2029

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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — Kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fl-ilma: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FD).					

(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.