REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/719

tat-30 ta' April 2021

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-valina magħmula minn *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-valina. Mal-applikazzjoni nhemżu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-valina magħmula minn *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija "addittivi nutrizzjonali", il-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, imluħ u l-analogi tagħhom".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Settembru 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-valina magħmula minn *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, meta tiġi ssupplimentata fid-dieti f'livelli xierqa, ma thallix effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Rigward is-sikurezza tal-utenti tal-L-valina magħmula minn *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, l-Awtorità ma tistax teskludi riskju mill-ġbid man-nifs jew li s-sustanza tkun irritanti għall-ġilda jew għall-għajnejn, jew sensitizzatur tal-ġilda. Għalhekk, jenħtieġ jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jipprevjenu effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fuq l-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza titqies bħala sors effikaċi ta' aċidu amminiku tal-L-valina essenzjali għan-nutrizzjoni tal-annimali, u li biex tkun effikaċi fir-ruminanti, din jenħtieġ tiġi protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapporti dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressqu mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-L-valina magħmula minn *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ 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 konformi mal-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 tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u l-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, imluħ u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bħala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020; 18(11):6286.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' April 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 tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutruzzjonali. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, imluħ u l-analogi tagħhom.									
3c371i	—	L-valina	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Trab b'kontenut minimu tal-L-valina ta' 98 % (abbażi ta' materja niexfa) u kontenut massimu ta' ilma ta' 1,5 % **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** L-valina (aċidu (2S)-2-amino-3-metilbutanojku) magħmula minn *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Formula kimika: $C_5H_{11}NO_2$ Numru CAS: 72-18-4 **Metodu analitiku** ([1]) Għall-kwantifikazzjoni tal-L-valina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel "Monografija tal-L-valina"	L-ispeċijiet kollha	—	—	—	1. L-L-valina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-pretaħlitiet għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 4. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tal-pretaħlita irid jiġi indikat dan li ġej: "Is-supplimentazzjoni bl-L-valina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, jenħtieġ tqis kull aċidu amminiku essenzjali u kundizzjonalment essenzjali biex jiġu evitati l-iżbilanċi." 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-pretaħlitiet, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzattivi	23.5.2031

			Għall-kwantifikazzjoni tal-L-valina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fil-pretaħlitiet, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (Anness III, F) Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FD)					biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-ġbid mannifs, jew mill-kuntatt malgħajnejn jew mal-ġilda. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittiv u l-pretaħlitiet.	

([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