REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1033

tal-15 ta' Lulju 2020

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 u l-awtorizzazzjoni tal-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 bħala addittivi fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1139/2007

(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 u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 ġiet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1139/2007 ([2]).

(3) Skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali, bit-talba li dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", fil-grupp funzjonali "amminoaċidi, l-imluħa u l-analogi tagħhom". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u kienet tinkludi talba biex tinbidel id-denominazzjoni tal-varjetà għall-*Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.

(4) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 bħala addittiv fl-għalf għall-użu fl-għalf u fl-ilma għax-xorb għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Din l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" il-grupp funzjonali "amminoaċidi, l-imluħ u l-analogi tagħhom" u fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji", il-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Fl-opinjonijiet tagħha tat-3 ta' April 2019 ([3]) u tal-14 ta' Mejju 2019 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 u mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Iddikjarat ukoll li l-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 hija irritanti għall-ġilda, korrużiva għall-għajnejn u ta' periklu għall-inalazzjoni. Dwar l-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, hija ddikjarat li hija korrużiva għall-ġilda u għall-għajnejn. 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. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa sors effettiv tal-amminoaċidu arġinina għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li biex l-L-arġinina bħala suppliment ikun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenħtieġ li jiġi protett mid-degradazzjoni fil-kirxa.

(6) Fl-opinjoni tagħha dwar l-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, l-Awtorità esprimiet preokkupazzjoni dwar is-sikurezza tal-amministrazzjoni orali simultanja tal-amminoaċidu permezz tal-ilma għax-xorb u l-għalf. Madankollu, l-Awtorità ma pproponietx kontenut massimu għal-L-arġinina. Barra minn hekk, l-Awtorità tirrakkomanda s-supplimentazzjoni bl-L-arġinina f'ammonti adatti. Għalhekk, fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-arġinina permezz tal-ilma għax-xorb, jixraq li l-utent jiġi allertat biex iqis il-provvista djetika bl-amminoaċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1139/2007 tal-1 ta' Ottubru 2007 dwar l-awtorizzazzjoni ta' L-arginine bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 256, 2.10.2007, p. 11).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5696.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5720.

(7) Jenħtieġ li jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet biex jippermettu kontroll aħjar tal-L-arġinina meta jintużaw bħala aromatizzanti. Għal-L-arġinina użata bħala aromatizzant, fuq it-tikketta jenħtieġ jiġi indikat il-kontentu rakkomandat. Fejn dan il-kontenut jinqabeż, fuq it-tikketta tal-pretaħlitiet jenħtieġ li tiġi indikata ċerta informazzjoni.

(8) Fir-rigward tal-użu tal-L-arġinina bħala aromatizzant, l-Awtorità tiddikjara li ma hemmx bżonn iżjed provi tal-effikaċja tiegħu meta s-sustanza tintuża fil-livell tad-doża rakkomandata. L-użu tal-L-arġinina bħala kompost aromatizzant mhuwiex awtorizzat fl-ilma tax-xorb. Fid-doża rrakkomandata, l-L-arġinina bħala kompost aromatizzant x'aktarx li fiha l-ebda preokkupazzjoni fir-rigward tal-provvista djetika bl-amminoaċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha.

(9) L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ 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.

(10) Il-valutazzjoni tal-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 u mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dan l-addittiv jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(11) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 bħala addittiv fl-għalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jitħassar ir-Regolament (KE) Nru 1139/2007.

(12) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, huwa xieraq li l-partijiet interessati jingħataw perjodu tranżizzjonali biex iħejju ruħhom ħalli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

(13) Il-fatt li l-użu tal-L-arġinina mhuwiex awtorizzat bħala aroma fl-ilma tax-xorb ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost li jiġi amministrat permezz tal-ilma.

(14) 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

1. L-awtorizzazzjoni tal-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, li tappartjeni fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "amminoaċidi, l-imluħ u l-analogi tagħhom", qed tiġġedded bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

2. L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, li tappartjeni fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "amminoaċidi, l-imluħ u l-analogi tagħhom", u fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji", fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzant" hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutriment tal-annimali bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

1. L-L-arġinina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 u pretaħlitiet li jkun fihom minnu, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Frar 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Awwissu 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom is-sustanzi msemmija fil-punt 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Awwissu 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel [il-5 ta' Awwissu 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom is-sustanzi msemmija fil-punt 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Awwissu 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Awwissu 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Ir-Regolament (KE) Nru 1139/2007 jitħassar.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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, il-15 ta' Lulju 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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imluħ u l-analogi tagħhom.									
3c364	-	L-arġinina	**Kompożizzjoni addittiva:** Trab b'kontenut minimu tal-L-arġinina ta' 98 % (fuq il-bażi ta' materja niexfa) u kontenut massimu ta' ilma ta' 15 % **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** L-arġinina (aċidu (S)-2-ammino-5-gwanidinopentanojku) prodotta bil-fermentazzjoni ta' *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285. Formula kimika: C6H14N4O2 Numru CAS: 74-79-3 **Il-metodu analitiku** ([1]): Għall-identifikazzjoni tal-L-arġinina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel "Monografija tal-L-arġinina" Għall-kwantifikazzjoni tal-arġinina fl-addittiv fl-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) Għall-kwantifikazzjoni tal-arġinina fil-pretaħlitiet, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — 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)	L-ispeċijiet kollha ta' annimali	-	-	-	1. L-arġinina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparazzjoni. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-pretaħlitiet, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. Il-kontenut ta' umdità għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. 4. 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 għall-għajnejn, għall-ġilda u mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal-livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-pretaħlita għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali.	Il-5 ta' Awwis su 2030

3c362	-	L-arġinina	**Kompożizzjoni addittiva:** Trab b'kontenut minimu tal-L-arġinina ta' 98 % (fuq il-bażi ta' materja niexfa) u kontenut massimu ta' 0,5 % ilma **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** L-arġinina (aċidu (S)-2-ammino-5-gwanidinopentanojku) prodotta bil-fermentazzjoni ta' *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 Formula kimika: C6H14N4O2 Numru CAS: 74-79-3 **Il-metodu analitiku** ([2]): Għall-identifikazzjoni tal-L-arġinina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel "Monografija tal-L-arġinina" Għall-kwantifikazzjoni tal-arġinina fl-addittiv tal-għalf u fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) Għall-kwantifikazzjoni tal-arġinina fil-pretaħlitiet, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — 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)	L-ispeċijiet kollha ta' annimali	-	-	-	1. 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 tal-pretaħlitiet għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 4. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tal-pretaħlita trid issir id-dikjarazzjoni li ġejja: "Jenħtieġ li fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-arġinina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jitqiesu l-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, biex jiġu evitati l-iżbilanċi." 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-pretaħlita, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali għall-ġilda u għall-għajnejn. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal-livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-pretaħlita għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali.	Il-5 ta' Awwis su 2030

Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

3c362	-	L-arġinina	**Kompożizzjoni additiva:** Trab b'kontenut minimu tal-L-arġinina ta' 98 % (fuq il-bażi ta' materja niexfa) u kontenut massimu ta' 0,5 % ilma **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** L-arġinina (aċidu (S)-2-ammino-5-gwanidinopentanojku) prodotta bil-fermentazzjoni ta' *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 Formula kimika: C6H14N4O2 Numru CAS: 74-79-3 Flavis 17.003 **Il-metodu analitiku** ([3]): Għall-identifikazzjoni tal-L-arġinina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel "Monografija tal-L-arġinina" Għall-kwantifikazzjoni tal-arġinina fl-addittiv fl-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) Għall-kwantifikazzjoni tal-arġinina fil-preparazzjonijiet, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS): ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F).	L-ispeċijiet kollha ta' annimali		-	-	1. L-arġinina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparazzjoni. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' pretaħlita. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-pretaħlitiet, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 4. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Il-kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' umdità 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 tal-pretaħlitiet 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. 6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-pretaħlita, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali għall-ġilda u għall-għajnejn. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal-livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-pretaħlita għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali.	Il-5 ta' Awwis su 2030

(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) 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
(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