REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1797

tat-30 ta' Novembru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-valina magħmula minn *Escherichia coli* KCCM 80159 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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-valina. Mal-applikazzjoni nehmżu 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 *Escherichia coli* KCCM 80159 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi klassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", grupp funzjonali "l-amminoaċidi, l-imluħa u l-analogi tagħhom".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Marzu 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") kkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-valina magħmula minn *Escherichia coli* KCCM 80159, meta ssupplimentata mad-dieti b'ammonti xierqa, ma tħallix effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li din hi meqjusa bħala sors effikaċi tal-amminoaċidu L-valina essenzjali għan-nutrizzjoni tal-annimali u li biex tkun effikaċi fir-ruminanti, l-addittiv jenħtieġ jiġi protett mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ma jidhrilhiex 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, imressqa mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-L-valina magħmula minn *Escherichia coli* KCCM 80159 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din is-sustanza jenħtieġ jiġi awtorizzat 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 hi fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u l-grupp funzjonali "l-amminoaċidi, l-imluħa u l-analogi tagħhom", hi awtorizzata bħala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) L-*EFSA Journal* 2020;18(4):6074.

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, it-30 ta' Novembru 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 sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi Grupp funzjonali: l-amminoaċidi, l-imluħa u l-analogi tagħhom.									
3c370	—	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 *Escherichia coli* KCCM 80159 Formula kimika: $C_5H_{11}NO_2$ Numru CAS: 72-18-4 *Metodu analitiku* ([1]) Għall-identifikazzjoni tal-L-valina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel "Monografija tal-L-valina" 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 fit-taħlitiet lesti minn qabel, 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 ([2]) (Anness III, F)	L-ispeċijiet kollha	—			1. L-L-valina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparazzjoni. 2. 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. 3. It-tikketta tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandha tindika dan li ġej: "Jenħtieġ li s-supplimentazzjoni bl-L-valina tqis l-amminoaċidi essenzjali u kundizzjonali essenzjali kollha, biex ikunu evitati l-iżbilanċi."	21.12.2030

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas- 27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).