Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2023/2632

28.11.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2632

tas-27 ta' Novembru 2023

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-5′-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium stationis* KCCM 80235 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 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-5′-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium stationis* KCCM 80235 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Mal-applikazzjoni ngħataw ukoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-5′-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium stationis* KCCM 80235 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". L-applikant talab li l-addittiv jiġi awtorizzat biex jintuża wkoll fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti aromatizzanti" biex jintużaw fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-użu ta' dawn l-addittivi fl-ilma tax-xorb jenħtieġ li ma jiġix permess.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tas-26 ta' Jannar 2022 ([2]) u tal-21 ta' Marzu 2023 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-5′-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium stationis* KCCM 80235 hu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet li l-5′-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium stationis* KCCM 80235 jenħtieġ li jitqies mhux tossiku bl-inalazzjoni, mhux irritanti għall-ġilda jew għall-għajnejn, u mhux sensitizzatur tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li l-5′-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium stationis* KCCM 80235 hu magħruf li jagħti t-togħma lill-ikel u peress li l-funzjoni tiegħu fl-għalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, ma titqies meħtieġa l-ebda turija ulterjuri tal-effikaċja. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-5′-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium stationis* KCCM 80235 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat.

(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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2022;20(3):7153.
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(4):7958.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

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, is-27 ta' Novembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-additttiv	Additttiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Additttivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b631i	5′-inosinat disodiku	*Kompożizzjoni tal-additttiv:* 5′-inosinat disodiku Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* 5′-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium stationis* KCCM 80235 Purità: min. 97 % abbażi tal-materja niexfa. Formola kimika: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P{\cdot}7.5H_2O$ Numru CAS: 4691-65-0 *Metodu analitiku* ([1]) Għall-identifikazzjoni tal-5′-inosinat disodiku (IMP) fl-additttiv tal-għalf: Monografu tal-FAO JECFA "5′-inosinat disodiku" Għad-determinazzjoni tal-5′-inosinat disodiku (IMP) fl-additttiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel għat-togħma u fl-ilma: – Kromatografija likwida ta' rendiment għoli f'fażi inversa abbinata ma' detezzjoni tal-UV (HPLC-UV)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. Fuq it-tikketta tal-additttiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva waħedha jew flimkien ma' 5′-ribonukleotidi disodiċi awtorizzati oħra: 50 mg/kg tal-għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %". 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3.	It-18 ta' Diċembru 2033

([1]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en