# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1798

## tat-30 ta' Novembru 2020

## dwar l-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 u s-sulfat tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 bħala addittivi 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, tressqu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 u s-sulfat tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Mal-applikazzjonijiet intbagħtu wkoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 u s-sulfat tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", fil-grupp funzjonali "amminoaċidi, l-imluħa u l-analogi tagħhom".

(4) Fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Marzu 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-monoidroklorur tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità ddikjarat riskju għall-utenti għax dan jenħtieġ jitqies bħala irritant għall-għajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ jittieħdu l-miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Lulju 2020 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, is-sulfat tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ż-żewġ addittivi huma sors effikaċi tal-amminoaċidu tal-L-liżina għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li biex ikunu effikaċi fir-ruminanti daqs kemm huma effikaċi fl-ispeċijiet mhux ruminanti, jenħtieġ li l-addittivi ikunu protetti 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-monoidroklorur tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, u tas-sulfat tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dawn is-sustanzi 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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) L-EFSA Journal 2020;18(4):6078.
([3]) L-EFSA Journal 2020;18(7):6203.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jappartjenu għall-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u għall-grupp funzjonali "amminoaċidi, l-imluħa u l-analogi tagħhom", huma awtorizzati bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetti 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*.

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.** | | | | | | | | | |
| 3c322i | | Monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur | *Kompożizzjoni tal-addittiv:*<br>Trab tal-monoidroklorur tal-L-liżina b'minimu ta' 78 % tal-L-liżina u kontenut massimu ta' ndewwa ta' 1,5 %.<br><br>*Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:*<br>Monoidroklorur tal-L-liżina magħmul minn *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932.<br>Formula kimika: $C_6H_{15}ClN_2O_2$<br>Numru CAS: 657-27-2<br>*Metodi analitiċi* ([1]):<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-liżina fl-addittiv tal-għalf:<br>— Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel "Monografija tal-Monoidroklorur tal-L-liżina"<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel li fihom aktar minn 10 % ta' liżina:<br>— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:<br>— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ([2]) (l-Anness III, F). | L-ispeċijiet kollha | - | - | - | 1. Il-kontenut tal-liżina għandu jiġi indikat fuq it-tikkettar tal-addittiv.<br>2. Il-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni.<br>3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti<br>minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali għall-għajnejn. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali.<br>4. Id-dikjarazzjonijiet li jridu jsiru fuq it-tikkettar tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel: "Is-supplimentazzjoni bl-L-liżina, għandha tqis l-amminoaċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, biex ikunu evitati l-iżbilanċi." | 21.12.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3c323 | | Sulfat tal-L-liżina | *Kompożizzjoni tal-addittiv:*<br>Granulat b'kontenut minimu ta' L-liżina ta' 55 % u b'kontenut massimu ta' 22 % ta' sulfat u ta' 4 % ta' ndewwa.<br>*Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:*<br>Sulfat tal-L-liżina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043<br>Formula kimika: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$<br>Numru CAS: 60343-69-3<br>*Metodi analitiċi* (1)*:*<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel li fihom aktar minn 10 % ta' liżina:<br>— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180<br>Għall-identifikazzjoni tas-sulfat fl-addittiv tal-għalf:<br>— Monografija tal-Farmakopea Ewropea 20301<br>Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:<br>— kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F). | L-ispeċijiet kollha | - | - | 10 000 | 1. Il-kontenut tal-L-liżina għandu jiġi indikat fuq it-tikkettar tal-addittiv.<br>2. Is-sulfat tal-L-liżina jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni.<br>3. Id-dikjarazzjonijiet li jridu jsiru fuq it-tikkettar tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel: "Is-supplimentazzjoni bl-L-liżina, għandha tqis l-amminoaċidi essenzjali u kundizzjonalment 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).