REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1761

tal-25 ta' Novembru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197 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-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Din l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali L-applikant talab biex dan l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali".

(4) L-applikant talab li l-addittiv tal-għalf jiġi awtorizzat għall-użu wkoll fl-ilma tax-xorb. Iżda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti aromatizzanti" għall-użu fl-ilma għax-xorb. Għaldaqstant, l-użu tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197 fl-ilma tax-xorb jenħtieġ ma jkunx permess. Il-fatt li l-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197 mhux awtorizzat biex jintuża bħala aromatizzant fl-ilma tax-xorb, ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost, li jingħata mal-ilma.

(5) Fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Marzu 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu fl-għalf, il-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197 ma għandux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet għall-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197 li għalkemm l-esponiment tal-utenti permezz tan-nifs mhux probabbli minħabba l-potenzjal baxx tat-trab, il-prodott hu propost li jiġi klassifikat bħala irritant respiratorju minħabba l-pH baxx tiegħu meta jkun f'soluzzjoni. Barra minn hekk, abbażi tar-riżultati tal-istudji pprovduti, dan jenħtieġ jiġi klassifikat bħala irritanti għall-ġilda u li dan jista' jikkawża ħsara serja lill-għajnejn. Il-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina mhux sensitizzatur dermali. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li l-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197 jintuża fl-ikel bħala aromatizzant, hu mistenni li dan jista' jipprovdi funzjoni simili fl-għalf u mhi meħtieġa l-ebda dimostrazzjoni ulterjuri tal-effikaċja meta jintuża fl-għalf. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf, fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197 jenħtieġ jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) L-*EFSA Journal* 2020;18(4):6101.

(7) Jenħtieġ li jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet biex ikun hemm kontroll aħjar. B'mod partikolari, jenħtieġ jiġi indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittiv tal-għalf. Meta jinqabeż dan il-kontenut, fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel jenħtieġ tiġi indikata ċerta informazzjoni.

(8) 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 tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hi awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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, il-25 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 tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittiv sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti									
2b920i	—	Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina Prodott bil-fermentazzjoni tal-*Escherichia coli* KCCM 80109 u KCCM 80197 Purità: ≥ 98,5 % assaġġ Formula kimika: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ Numru CAS: 7048-04-6. Numru FLAVIS: 17.032 **Metodu tal-analiżi** ([1]) Għall-identifikazzjoni tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Metodu 1 Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FD) Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina fit-taħlitiet lesti minn qabel: 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 tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 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. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg". 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel, jekk jinqabeż il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva fl-għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jist-	16.12.2030

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 tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
								għux jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun permezz ta' dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż bi protezzjoni tan-nifs, b'nuċċali tas-sikurezza u b'ingwanti.	

([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).