REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/997

tad-9 ta' Lulju 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-bażi tal-L-liżina, likwidu, tas-sulfat tal-L-liżina u tal-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, 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 ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-bażi tal-L-liżina, likwidu, u l-monoidroklorur tal-L-liżina teknikament pur , prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* NRTL-B-67439 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 u s-sulfat tal-L-liżina u l-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 bħala addittivi nutrittivi tal-għalf għall-użu fl-għalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dawn l-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-bażi tal-L-liżina, likwidu, u l-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* NRTL-B-67439 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 u tas-sulfat tal-L-liżina u l-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", fil-grupp funzjonali "amminoaċidi, l-imluħa u l-analogi tagħhom".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tas-7 ta' Ottubru 2019 ([2]) u tat-28 ta' Jannar 2020 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-bażi tal-L-liżina, likwidu, u l-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* NRTL-B-67439 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 u tas-sulfat tal-L-liżina u l-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 ma għandhomx effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar it-tossiċità potenzjali mill-inalazzjoni tal-monoidroklorur, tal-L-liżina, teknikament pur, prodott mill-*Corynebacterium glutamicum* NRRTL-B-67439 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* NRB-67535 u antiċipat li l-bażi tal-L-liżina, likwidu, prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* NRAl-B-67439 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* NRB-67535 hija korrużiva għall-ġilda u toħloq riskju ta' inalazzjoni. Fil-każ tas-sulfat tal-L-liżina u tal-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, l-Awtorità ma setgħetx teskludi li l-addittivi jkunu tossiċi meta jittieħdu man-nifs, ikunu irritanti għall-ġilda jew għall-għajnejn, u lanqas dwar il-potenzjal tagħhom li jkunu sensitizzatur dermali. Għalhekk, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, partikolarment għall-utenti tal-addittiv. L-awtorità kkonkludiet li l-bażi tal-L-liżina, likwidu u tal-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* NRTL B-67439 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 u tas-sulfat tal-L-liżina u tal-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, huma sorsi effettivi tal-amminoaċidu essenzjali tal-L-liżina għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sabiex l-L-liżina supplimentari tkun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenħtieġ li tiġi protetta kontra d-degradazzjoni fil-kirxa. Fl-opinjonijiet imsemmija hawn fuq, l-Awtorità rreferiet għal dikjarazzjoni preċedenti dwar żbilanċi nutrittivi potenzjali għal amminoaċidi, meta dawn jingħataw permezz tal-ilma għax-xorb. Madankollu, l-Awtorità ma pproponietx kontenut massimu għal-L-liżina. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi indikat, fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dan l-addittiv, twissija biex titqies il-provvista djetetika bl-amminoaċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, partikolarment fil-każ tas-supplimentazzjoni bil-L-liżina bħala amminoaċidu permezz tal-ilma tax-xorb.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal 2019*;17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020;18(2): 6019.

(5) L-Awtorità ma tqisx li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza 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.

(6) Il-valutazzjoni tal-bażi tal-L-liżina, likwidu u tal-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* NRTL B-67439 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 u tas-sulfat tal-L-liżina u tal-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kif previsti 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.

(7) 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-sustanzi speċifikati fl-Anness huma awtorizzati bħala addittivi tal-għalf fl-għalf tal-annimali fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", fil-grupp funzjonali "amminoaċidi, l-imluħ u l-analogi tagħhom", 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, id-9 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 addittiv/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' additivi nutrittivi. Grupp funzjonali: amminoaċidi, l-imluħ u l-analogi tagħhom.									
3c320	-	Il-bażi tal-L-liżina, likwida	**Kompożizzjoni tal-additiv:** Soluzzjoni milwiema tal-L-liżina b'minimu ta' 50 % L-liżina ——— **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** L-liżina prodotta mill-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 jew bil-*Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535. Formula kimika: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Numru CAS: 56-87-1 ——— **Metodi analitiċi** ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-additiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel li fihom aktar minn 10 % ta' liżina: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	L-ispeċijiet kollha	—	—	—	1. Il-kontenut tal-liżina għandu jkun indikat fuq it-tikkettar tal-additiv. 2. Il-bażi tal-L-liżina, likwida, tista' tiġi introdotta fis-suq u użata bħala additiv magħmul minn preparazzjoni. 3. Għall-utenti tal-additiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, u għall-ġilda u l-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri bħal dawn, l-additiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-ġilda. 4. L-additiv jista' jintuża wkoll fl-ilma għax-xorb.	30.7.2030

([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

			Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)					5. Id-dikjarazzjonijiet li jridu jsiru fuq it-tikkettar tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel: "Jenħtieġ li fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-liżina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, jitqiesu l-amminoaċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, biex jiġu evitati l-iżbilanċi."	
3c322		Monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** Sustanza f'forma ta' trab tal-monoidroklorur tal-L-liżina b'minimu ta' 78 % ta' L-liżina u kontenut massimu ta' ndewwa ta' 1,5 %. **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** Monoidroklorur tal-L-liżina prodott permezz tal-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 jew bil-*Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 jew bil-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Formula kimika: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Numru CAS: 657-27-2 **Metodi analitiċi[1]:** Għall-kwantifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-liżina fl-addittiv tal-għalf: — Food Chemical Codex, "monografija tal-monoidroklorur tal-L-liżina" Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel li fihom aktar minn 10 % ta' liżina:	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. Il-kontenut tal-liżina għandu jkun indikat fuq it-tikkettar tal-addittiv. 2. Il-monoidroklorur tal-L-liżina, teknikament pur, jista' jiġi introdott fis-suq u użat bħala addittiv magħmul minn preparazzjoni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	30.7.2030

			— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F). Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); jew — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS).					4. L-additttiv jista' jintuża wkoll fl-ilma għax-xorb. 5. Id-dikjarazzjonijiet li jridu jsiru fuq it-tikkettar tal-additttiv u t-taħlitiet lesti minn qabel: "Jenħtieġ li fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-liżina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, jitqiesu l-amminoaċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, biex jiġu evitati l-iżbilanċi."	
3c325		Sulfat tal-L-liżina	**Kompożizzjoni tal-additttiv:** Granulat b'kontenut minimu ta' L-liżina ta' 52 % u b'kontenut massimu ta' 24 % ta' sulfat. **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** Sulfat tal-L-liżina prodott mill-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 jew Formula kimika: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/ $[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ Numru CAS: 60343-69-3 **Metodi analitiċi[1]:** Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-additttiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel li fihom aktar minn 10 % ta' liżina:	L-ispeċijiet kollha	—	—	10 000	1. Il-kontenut tal-L-liżina għandu jkun indikat fuq it-tikkettar tal-additttiv. 2. Is-sulfat tal-L-liżina jista' jiġi introdott fis-suq u użat bħala additttiv magħmul minn preparazzjoni. 3. Għall-utenti tal-additttiv u t-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali 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-additttiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	30.7.2030

			— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Għall-identifikazzjoni tas-sulfat fl-additiv tal-għalf: — Monografija tal-Farmakopea Ewropea 20301 Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)					4. L-additiv jista' jintuża wkoll fl-ilma għax-xorb. 5. Id-dikjarazzjonijiet li jridu jsiru fuq it-tikkettar tal-additiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel: "Jenħtieġ li fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-liżina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, jitqiesu l-amminoaċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, biex jiġu evitati l-iżbilanċi."	