REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/709

tad-29 ta' April 2021

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina magħmul minn *Escherichia coli* KCCM 80212 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 jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' dik l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina. Mal-applikazzjoni nhemżu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina magħmul minn *Escherichia coli* KCCM 80212 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Settembru 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina magħmul minn *Escherichia coli* KCCM 80212, meta jiġi ssupplimentat f'livelli xierqa skont il-ħtiġijiet tal-ispeċijiet fil-mira, ma jħallix effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Fir-rigward tas-sikurezza tal-utent tal-addittiv, l-Awtorità ddikjarat li l-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina magħmul minn *Escherichia coli* KCCM 80212, hu sensitizzatur tal-ġilda u li hemm riskju mill-esponiment għall-endotossini man-nifs. Għalhekk, jenħtieġ jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jipprevjenu effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fuq l-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina magħmul minn *Escherichia coli* KCCM 80212 hu sors effikaċi ta' aċidu amminiku tal-L-istidina essenzjali għan-nutrizzjoni tal-annimali, u li biex ikun effikaċi fl-annimali 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-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni ta' dik is-sustanza turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(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]) L-EFSA Journal 2020;18(11):6287.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina magħmul minn *Escherichia coli* KCCM 80212 speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u l-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, imluħ u l-analogi tagħhom", hu awtorizzat bħala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' April 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutruzzjonali. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, imluħ u l-analogi tagħhom.									
3c352i	-	Il-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina	**Kompożizzjoni tal-additiv:** Trab b'kontenut minimu ta' 98 % ta' monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina u 72 % ta' istidina u kontenut massimu ta' 100 ppm ta' istamina **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** Monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina magħmul minn *Escherichia coli* KCCM 80212 Formula kimika: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numru CAS: 5934-29-2 Numru EINECS 211-438-9 **Metodu analitiku** ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tal-istidina fl-additiv tal-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV) — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Il-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala additiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additiv u tal-premessi għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. Fuq it-tikketta tal-additiv u tal-premessi trid issir id-dikjarazzjoni li ġejja: — "Is-supplimentazzjoni bil-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina għandha tkun limitata għar-rekwiżiti nutrizzjonali tal-annimal fil-mira, li tiddependi fuq l-ispeċi, l-istat fiżjoloġiku tal-annimal, il-livell ta' prestazzjoni, il-kundizzjonijiet ambjentali, il-livell ta' aċidi amminiċi oħra fid-dieta u l-livell ta' oligoelementi essenzjali bħar-ram u ż-żingu." — Kontenut tal-istidina.	20.5.2031

			Għall-kwantifikazzjoni tal-istidina fil-pretaħlitiet, 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 (Anness III, F) Għall-kwantifikazzjoni tal-istamina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV)					4. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1 600 IU ta' endotossini/m^3 ta' arja (2). 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-pretaħlitiet, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-inalazzjoni jew tal-kuntatt mal-ġilda. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittiv u l-pretaħlitiet.	

(1) L-esponiment jinħadem abbażi tal-livell tal-endotossini u l-potenzjal tal-addittiv li jarmi t-trab skont il-metodu użat mill-EFSA (EFSA Journal 2015;13(2):4015); metodu analitiku: Farmakopea Ewropea 2.6.14. (endotossini batteriċi).

(2) 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