

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1469**tal-5 ta' Settembru 2022****dwar l-awtorizzazzjoni tas-sulfat tal-L-lizina prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.398 bhala addittiv tal-ghalf 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-ghalf 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-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tas-sulfat tal-L-lizina prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.398. Mal-applikazzjoni nhemżu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-sulfat tal-L-lizina prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.398 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", fil-grupp funzjonali "aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Marzu 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu tas-sulfat tal-L-lizina prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.398, meta jintuża bhala suppliment fid-dieti f'ammonti xierqa, ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Fir-rigward tas-sikurezza tal-utent ta' dak l-addittiv, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal li s-sulfat tal-L-lizina jkun irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn, jew dwar il-potenzjal tiegħu li jkun sensitizzatur tal-gilda. L-attività tal-endotossini tal-addittiv tirrappreżenta riskju ta' esponiment mill-inalazzjoni għall-endotossini għall-persuni li jkunu qed jużaw l-addittiv. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv jitqies bhala sors effikaċi tal-aċidu amminiku L-lizina essenzjali għan-nutrizzjoni tal-annimali u li sabiex ikun effikaċi fir-ruminanti, jenħtieġ li jiġi protett mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapporti dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tas-sulfat tal-L-lizina prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.398 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li 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⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7246.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi nutrittivi” u mill-grupp funzjonali “aċidi amminiċi, l-imluħ u l-analogi tagħhom”, hi awtorizzata bħala addittiv tal-ġhalf fin-nutrizzjoni tal-annimali sogġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol 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-5 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imluh u l-analogi tagħhom.

3c323i		sulfat tal-L-liżina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni tal-L-liżina b'kontenut ta': — liżina ≥ 55,0 % — sulfat ≥ 18,0 % Forma solida	L-ispeċijiet kollha	-	-	10 000	1. Il-kontenut tal-L-liżina għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. 2. Id-dikjarazzjonijiet iridu jsiru fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-tahlitiet minn qabel: "Is-supplimentazzjoni bl-L-liżina jenhtieg li tqis l-ammino aċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi." 3. 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). 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali bl-inalazzjoni. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jixejnu jew jinaqqsu kemm jista' jkun	26.9.2032
			<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Sulfat tal-L-liżina prodott mill-fermentazzjoni bl- <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Formula kimika: C ₁₂ H ₂₈ N ₄ O ₄ -O ₄ S Numru CAS: 60343-69-3						
			<i>Metodi analitiċi</i> (¹) Għall-kwantifikazzjoni tal-liżina fl-addittiv tal-għalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel li fihom iktar minn 10 % ta' liżina: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Għall-identifikazzjoni tas-sulfat fl-addittiv tal-għalf: — Monografija 20301 tal-Farmakopea Ewropea						

			Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina 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 ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F)					b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir protettiv personali, inkluż bi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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

(²) L-esponiment jinhadem abbażi tal-livell tal-endotossini u l-potenzjal tal-addittiv li jarmi t-trab skont il-metodu użat mill-EFSA (EFSA Journal 2018;16(10):5458); Metodu analitiku: Farmakopea Ewropea 2.6.14. (endotossini batteriċi).