

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1492**tat-8 ta' Settembru 2022****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-valina prodotta mill-*Escherichia coli* CCTCC M2020321 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali****(Test b'rilevanza għaž-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 tal-L-valina prodotta mill-*Escherichia coli* CCTCC M2020321 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-valina prodotta mill-*Escherichia coli* CCTCC M2020321 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-valina prodotta mill-*Escherichia coli* CCTCC M2020321, meta tissupplimenta d-dieta b'ammonti xierqa, ma għandhiex effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Rigward is-sikurezza tal-addittiv għall-utenti, l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konkluzjoni dwar jistax ikun tossiku meta jittiehed man-nifs, jistax ikun irritant tal-ġilda jew tal-ghajnejn, jew jistax ikun sensitizzatur respiratorju jew dermali, u osservat li l-attività endotossina tal-addittiv mhijiex ta' periklu għall-utenti li jmissu l-addittiv. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li dan l-addittiv huwa meqjus li hu sors tal-aċidu amminiku essenzjali L-valina fin-nutrizzjoni tal-annimali, u li biex ikun effikaċi fir-ruminanti, l-addittiv irid ikun protett kontra d-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-ghalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Il-valutazzjoni tal-L-valina prodotta mill-*Escherichia coli* CCTCC M2020321 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati.
- (7) Għaldaqstant jenhtieg li l-użu ta' din is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament jiġi awtorizzat.
- (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,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li hija tal-kategorija tal-addittivi “addittivi nutrittivi” u fil-grupp funzjonali “aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom”, hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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-8 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 tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom									
3c371ii	-	L-valina	Kompożizzjoni tal-addittiv	L-ispeċijiet kollha	-			1. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tapremixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 3. It-tikketti tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jindikaw dan li ġej: "Is-supplimentazzjoni bl-L-valina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jenhtieg li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u l-aċidi amminiċi kundizzjonalment essenzjali kollha biex jiġu evitati l-iżbilanci." 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali. Meta r-riskji ma jkunux jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali, li jinkludi l-protezzjoni tan-nifs, tal-gilda u tal-għajnejn.	Id-29 ta' Settembru 2032
			L-valina b'kontenut minimu ta' 98 % (abbazi ta' materja niexfa) u b'kontenut massimu ta' 1,5 % ilma. Fil-forma ta' trab						
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva						
			L-valina (aċidu (2S)-2-ammino-3-metilbutanojku) prodotta mill- <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Formula kimika: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Numru CAS: 72-18-4						
			Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-L-valina fl-addittiv tal-għalf: — Food Chemical Codex "L-valine monograph" Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS)						

			Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fil-premixxeli, fil-materjali tal-ghalf u fl-ghalf kompost: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) – deskritta fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS jew IEC-VIS/FLD)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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