

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1493

tat-8 ta' Settembru 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-metjonina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 u mill-*Escherichia coli* KCCM 80246 bħala addittivi fl-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 tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-metjonina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 u mill-*Escherichia coli* KCCM 80246. 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-metjonina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 u mill-*Escherichia coli* KCCM 80246 bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kkllassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Marzu 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-ebda waħda miż-żewġ prodotti magħmulin mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 u mill-*Escherichia coli* KCCM 80246 ma għandha effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Rigward is-sikurezza tal-utenti ta' dik is-sustanza, l-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza, febda wiehed miż-żewġ prodotti mhija irritant tal-gilda jew tal-ghajnejn, u lanqas mhi sensitizzatur tal-gilda, u ma turix sinjali li hija tossika meta tittiehed man-nifs. Madankollu, il-prodott L-metjonina ≥ 90 % jippreżenta riskju għall-utent meta jitqies l-esponiment għall-endotossini permezz tal-inalazzjoni. Għalhekk 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 tas-sustanza.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-L-metjonina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 u mill-*Escherichia coli* KCCM 80246 hija sors effettiv ta' metjonina għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li biex din tkun tal-istess effikaċja fir-ruminanti daqs kemm hi fl-ispeċijiet li mhumex ruminanti, jenhtieg li s-sustanza tkun protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni ta' din is-sustanza turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant jenhtieg li l-użu ta' din is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament jiġi awtorizzat.
- (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,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li huma tal-kategorija tal-addittivi “addittivi nutrittivi” u tal-grupp funzjonali “aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom”, huma awtorizzati bħala addittivi 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' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Isem id-deten-tur tal-awtoriz-zazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien 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									
3c305	-	L-metijonina	Kompożizzjoni tal-addittiv L-metijonina b'kontenut minimu ta' 98,5 % u b'kontenut massimu ta' ndewwa ta' 0,5 % Fil-forma ta' trab Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva L-metijonina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bil-Corynebacterium glutamicum KCCM 80245 u bl-Escherichia coli KCCM 80246 Formula kimika: C₅H₁₁NO₂S Numru CAS: 63-68-3. Metodi analitiċi ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-L-metijonina fl-addittiv tal-għalf: — Food Chemical Codex “L-methionine monograph” u — Kromatografija bi skambju tal-joni abbina-ta ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	L-ispeċi-jiet kollha	-	-	-	1. L-metijonina jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 2. It-tikketti tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jindikaw dan li ġej: “Is-supplimentazzjoni bl-L-metijonina, 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-iżbilanċi.” 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, tal-istabbiltà għat-tratament bis-shana u tal-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 4. Il-kontenut ta' endotossini fl-addittiv u l-potenzjal li jqum it-trab minnu għandhom jiżguraw li ma jnqabisx l-esponiment massimu għall-endotossini ta' 1 600 IU endotossini/m³ ta' arja ⁽²⁾.	Id-29ta'Settembru 2032

			Għad-determinazzjoni tal-L-metijonina fil-premixxeli: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbina ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 u — Kromatografija bi skambju tal-joni abbina ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾ (l-Anness III, F) Għad-determinazzjoni tal-metijonina fl-ghalf kompost u fil-materjali tal-ghalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbina ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) Għad-determinazzjoni tal-metijonina fl-ilma: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbina ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS)					5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	
3c305ii	-	L-metijonina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' L-metijonina b'kontenut minimu ta' 90 % u b'kontenut massimu ta' ndewwa ta' 0,5 % — aċidi amminiċi oħrajn ≤ 0,63 %; Fil-forma ta' trab	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. L-metijonina jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 2. It-tikketti tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jindikaw dan li ġej: “Is-supplimentazzjoni bl-L-metijonina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jenħtieġ li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u l-aċidi amminiċi kundizzjonalment essenzjali kollha biex jiġu evitati l-iżbilanċi.”	Id-29ta'Settembru 2032
			<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-metijonina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bil-<i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 u bl-<i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

			Formula kimika: C₅H₁₁NO₂S Numru CAS: 63-68-3. <i>Metodi analitiċi</i> ⁽¹⁾ Ghad-determinazzjoni tal-L-metijonina fl-addittiv tal-ghalf: - Food Chemical Codex “L-methionine monograph” u - Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma’ derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Ghad-determinazzjoni tal-metijonina fil-premixxeli: - Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma’ derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 u - Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma’ derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) Ghad-determinazzjoni tal-metijonina fl-ghalf kompost u fil-materjali tal-ghalf: - Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma’ derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) Ghad-determinazzjoni tal-metijonina fl-ilma: - Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma’ derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS)				3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, tal-istabbiltà għat-tratament bis-shana u tal-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 4. Il-kontenut ta’ endotossini fl-addittiv u l-potenzjal li jqum it-trab minnu għandhom jiżguraw li ma jinqabisx l-esponiment massimu għall-endotossini ta’ 1 600 IU endotossini/m³ ta’ arja ⁽³⁾. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b’miżuri ta’ dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b’taġħmir ta’ protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

⁽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

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta’ Jannar 2009 li jstabbilixxi l-metodi ta’ teħid ta’ kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-ghalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).

⁽³⁾ L-esponiment ikkalkulat abbażi tal-livell tal-endotossini u l-potenzjal li jqum it-trab mill-addittiv skont il-metodu li tuża l-EFSA (EFSA Journal 2018;16(10):5458); il-metodu analitiku: European Pharmacopoeia 2.6.14. (bacterial endotoxins).