

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1525

tat-13 ta' Settembru 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina u tas-sulfat tal-L-lizina prodotti permezz tal-fermentazzjoni bil-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 bħala addittivi 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-monoidroklorur tal-L-lizina u tas-sulfat tal-L-lizina. 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-monoidroklorur tal-L-lizina u tas-sulfat tal-L-lizina prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 bħala addittivi fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Novembru 2021 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-monoidroklorur tal-L-lizina u s-sulfat tal-L-lizina prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, meta jissupplimentaw id-dieta b'ammonti xierqa, ma għandhomx effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Rigward is-sikurezza tal-utenti ta' daww l-addittivi, l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konkluzjoni dwar jistax ikun tossiku meta jittiehed man-nifs il-monoidroklorur tal-L-lizina, u dwar humiex irritanti għall-ghajnejn jew għall-gilda l-monoidroklorur tal-L-lizina u s-sulfat tal-L-lizina, jew jistgħux ikunu sensitizzaturi tal-gilda. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li dawn l-addittivi huma meqjusa li huma sorsi tal-aċidu amminiku essenzjali L-lizina fin-nutrizzjoni tal-annimali u li biex ikunu effikaċi fir-ruminanti, l-addittivi iridu jkunu protett kontra d-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-rapporti dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-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-addittivi.
- (6) Il-valutazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina u tas-sulfat tal-L-lizina prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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' daww is-sustanzi 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 2021;19(12):6980.

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-13 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, deskrezzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom.									
3c322iii	—	Monoidroklorur tal-L-lizina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' monoidroklorur tal-L-lizina li fih mill-inqas 78,8 % L-lizina u b'kontenut ta' ndewwa ta' ≤ 1 % Fil-forma ta' trab <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Monoidroklorur tal-L-lizina prodott permezz tal-fermentazzjoni bil- <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Formula kimika: C ₆ H ₁₅ ClN ₂ O ₂ Numru CAS: 657-27-2 <i>Metodi analitiċi</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina fl-addittiv tal-ghalf: — Food Chemical Codex “L-lysine monohydrochloride monograph”	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. Il-kontenut tal-L-lizina għandu jkun indikat fuq it-tikketti tal-addittiv. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Id-dikjarazzjonijiet li jridu jidhru fuq it-tikketti tal-addittiv u tal-premixxeli: “Is-supplimentazzjoni bl-L-lizina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jenħtieg li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u l-aċidi amminiċi kundizzjonalment essenzjali kollha biex jiġu evitati l-iżbilanċi.” 4. 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 mill-inalazzjoni, u mill-kuntatt mal-ghajnejn jew mal-ġilda. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, inkluż bil-protezzjoni tal-ghajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	4.10.2032

			Għall-kwantifikazzjoni tal-lizini fl-addittiv tal-ghalf u fil-premixxeli li fihom aktar minn 10 % lizina: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fil-premixxeli, fl-ghalf kompost u fil-materjali tal-ghalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)						
3c328		Sulfat tal-L-lizina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' sulfat tal-L-lizina li fih mill-inqas 73,0 % (L-lizina ≥ 55,0 % u aċidi amminiċi oħrajn ≥ 10 %) Fil-forma ta' trab	L-ispeċijiet kollha	—	—	10 000	1. Il-kontenut tal-L-lizina għandu jkun indikat fuq it-tikketti tal-addittiv. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb.	4.10.2032

			<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Sulfat tal-L-lizina prodott permezz tal-fermentazzjoni bil-<i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Formula kimika: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2 SO_4$ Numru CAS: 60343-69-3					3. Id-dikjarazzjonijiet li jridu jidhru fuq it-tikketti tal-addittiv u tal-premixxeli: "Is-supplimentazzjoni bl-L-lizina, 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-izbilanċi." 4. 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 mill-inalazzjoni, u mill-kuntatt mal-ghajnejn jew mal-gilda. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, inkluż bil-protezzjoni tal-ghajnejn, tal-gilda, u 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