

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/649

tal-20 ta' Marzu 2023

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 bħala addittiv 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 -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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imluh u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Ġunju 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 ma għandhiex effett negattiv fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent, jew fuq is-saħħa tal-annimali meta tiġi ssupplimentata f'ammonti xierqa mad-dieta skont il-htigijiet nutrizzjonali tal-ispeċijiet fil-mira u meta jiġu evitati l-iżbilanċi nutrizzjonali kkawżati mill-amministrazzjoni simultanja tal-L-arginina permezz tal-ilma tax-xorb u tal-ghalf.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-esponiment tal-utenti permezz tan-nifs huwa possibbli. L-applikant ipprova l-iskeda tad-data tas-sikurezza meħtieġa f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ li turi li l-addittiv jista' jikkawża irritazzjoni tal-ghajnejn u tal-gilda.
- (6) L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfen jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Mill-valutazzjoni tal-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 jidher li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7427.

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" u mill-grupp funzjonali "amminoacidi, l-imluh u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-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, l-20 ta' Marzu 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
3c365	L-arginina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> ≥ 98,5 % L-arginina (fuq bazi ta' materja niexfa) u ≤ 1 % ta' ilma Ghamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> L-arginina (aċidu (S)-2-ammino-5-gwanidinopentanojku) prodotta bil-<i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Formula kimika: C₆H₁₄N₄O₂ Numru CAS: 74–79-3 <i>Metodu analitiku:</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-L-arginina fl-addittiv tal-għalf: — Food Chemical Codex “L-arginine monograph”. Għad-determinazzjoni tal-arginina fl-addittiv tal-għalf u fl-ilma: — Kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS). Għad-determinazzjoni tal-arginina fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf komplet: — Kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F).	L-ispeċijiet kollha	—	—	—	1. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 3. It-tikketta tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel għandha tindika dan li ġej: “Is-supplimentazzjoni bl-L-arginina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jenhtieg li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u u l-aċidi amminiċi kundizzjonalment essenzjali kollha biex jiġu evitati l-iżbilanċi.” 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali. Meta r-riskji ma jstgħux jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' dawk il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali xieraq, inkluż protezzjoni għan-nifs, għall-ġilda u għall-ġhajnejn.	11.4.2033

⁽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_mt