



2025/634

2.4.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/634

tal-1 ta' April 2025

**dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta bl-*Escherichia coli* CGMCC 7.401 bħala addittiv tal-
għalf 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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf 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' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta bl-*Escherichia coli* CGMCC 7.401. 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 bl-*Escherichia coli* CGMCC 7.401 bħala addittiv tal-għalf għall-użu fl-għalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi nutrizzjonali" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-L-arginina prodotta bl-*Escherichia coli* CGMCC 7.401 hija sikura għall-ispeċijiet fil-mira meta tiġi ssupplimentata f'ammonti xierqa mad-dieta skont il-htigijiet nutrizzjonali tagħhom. Madankollu, l-Awtorità għandha tħassib dwar is-sikurezza tas-sustanza għall-ispeċijiet fil-mira li tirriżulta mill-amministrazzjoni simultanja tal-L-arginina permezz tal-ilma tax-xorb u l-għalf minhabba żbilanċi possibbli fl-aċidi amminiċi u raġunijiet iġienici. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tal-L-arginina prodotta bl-*Escherichia coli* CGMCC 7.401 fin-nutrizzjoni tal-annimali huwa meqjus sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fin-nuqqas ta' data, l-Awtorità ma setghetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritanti għall-ġilda jew għall-ghajnejn, jew dwar il-potenzjal tiegħu li jkun sensitizzatur dermali jew respiratorju. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza titqies bħala sors effikaċi tal-aċidu amminiku essenzjali L-arginina għall-ispeċijiet mhux ruminanti u li biex is-sustanza tkun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenhtieg li tiġi protetta kontra d-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-L-arginina prodotta bl-*Escherichia coli* CGMCC 7.401 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza bħala addittiv tal-għalf jenhtieg li jiġi awtorizzat. Jehtieg li meta tiġi mitmugħa lir-ruminanti, il-L-arginina tiġi protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa. Jixraq li l-utent jiġi mwissi biex iqis il-provvista djetetika bl-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, b'mod partikolari fil-każ tas-supplimentazzjoni bil-L-arginina permezz tal-ilma għax-xorb. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024, 22(10), e9028.

- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u mill-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

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, l-1 ta' April 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom								
3c366	L-arginina	Kompożizzjoni tal-addittiv: L-arginina ≥ 98,5 % (fuq il-baži ta' materja niexfa) Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: L-arginina (aċidu (S)-2-ammino-5-gwanidinopentanojku) prodotta bl-<i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.401 Formula kimika: C₆H₁₄N₄O₂ Numru CAS: 74–79-3 Metodu analitiku ⁽¹⁾ : Għall-identifikazzjoni tal-L-arginina fl-addittiv tal-ghalf: — Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel “Monografija tal-L-arginina” Għad-determinazzjoni tal-arginina fl-addittiv tal-ghalf u fl-ilma: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS);	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u fl-ilma. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jiżguraw il-protezzjoni tal-L-arginina mid-degradazzjoni fil-kirxa, meta tiġi mitmugħa lir-ruminanti. 4. Il-kontenut ta' ndewwa għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. 5. It-tikketta tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jindikaw dan li ġej: “Għandhom jitqiesu l-aċidi amminiċi essenzjali u dawk kundizzjonalment essenzjali kollha, fil-każ tas-supplimentazzjoni bil-L-arginina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi.”	It-22 ta' April 2035

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom								
		Għad-determinazzjoni tal-arginina fil-premixxeli u fl-ghalf komplet: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾ .					6. 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 tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għall-ġilda, għall-ghajnejn 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) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-ghalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).