



2025/1787

9.9.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1787

tat-8 ta' Settembru 2025

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 bħala addittiv tal-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' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Flimkien ma'dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li titlob biex dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi nutrittivi", il-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, imlieh u analogi tagħhom" u fil-kategorija tal-"addittivi sensorjali", il-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". L-applikant talab li l-addittivi jiġu awtorizzati għall-użu wkoll fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti aromatizzanti" għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-ilma tax-xorb għall-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-L-arginina prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ma tohloq l-ebda thassib dwar is-sikurezza fir-rigward tar-razza tal-produzzjoni u li l-addittiv huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-awtorità għandha thassib dwar l-użu tal-L-arginina fl-ilma tax-xorb. Ikkonkludiet ukoll li l-L-arginina prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 mhijiex irritanti għall-gilda, u mhijiex sensitizzatur dermali iżda hija irritanti għall-ghajnejn u għas-sistema respiratorja. L-awtorità kkonkludiet ukoll li s-sustanza titqies bħala sors effikaċi tal-aċidu amminiku L-arginina għall-ispeċijiet kollha mhux ruminanti, iżda biex is-sustanza tkun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenhtieġ li tiġi protetta mid-degradazzjoni ruminali u li titqies effikaċi meta tintuża bħala kompost aromatizzanti fin-nutrizzjoni tal-annimali. L-Awtorità ma qisix li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf ipprezentat 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 bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza bħala addittiv tal-ghalf jenhtieġ li jiġi awtorizzat. Meta jiġu mitmugħa lir-ruminanti għall-użu taht il-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, imlieh u analogi tagħhom", il-L-arginina prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 tehtieġ protezzjoni kontra d-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 tax-xorb. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Il-Kummissjoni tqis li għall-użu tal-L-arginina prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 bħala komposti aromatizzanti, ir-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-iffissar ta' kontenuti massimi. Sabiex ikun jista' jkun hemm kontroll ahjar, jenhtieġ li l-kontenut massimu rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-ghalf. Meta jinqabzu tali kontenuti, jenhtieġ li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tal-premixxeli kkonċernati.
- (7) 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025 23(2), e9258. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9258>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' taħt il-kategorija "addittivi nutrittivi", il-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, imlieħ u analogi", u l-kategorija "addittivi sensorjali", il-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal 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 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom								
3c367	L-arginina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> L-arginina ≥ 98 % (fuq il-baži ta' materja niexfa) Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-arginina prodotta bil-Corynebacterium glutamicum KCCM 80387 Isem IUPAC: aċidu (S)-2-ammino-5-gwanidinopentanojku Formula kimika: C₆H₁₄N₄O₂ Numru CAS: 74-79-3 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-L-arginina fl-addittiv tal-ghalf: — Il-Codex tal-Kimiki 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-sħana 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 għandha tindika 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.”	Id-29 ta' Settembru 2035

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Għad-determinazzjoni tal-arginina fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009.					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 dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ġajnejn.	

(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?prefLang=mt.

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

3c367	L-arginina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> L-arginina ≥ 98 % (fuq il-bażi ta' materja niexfa) Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-arginina prodotta bil- <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana.	Id-29 ta' Settembru 2035
-------	------------	---	----------------------------------	---	---	---	---	--------------------------

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Isem IUPAC: aċidu (S)-2-ammino-5-gwanidinopentanojku Formula kimika: C₆H₁₄N₄O₂ Numru CAS: 74-79-3 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-L-argġinina fl-addittiv tal-ghalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel “Monografija tal-L-argġinina” Għad-determinazzjoni tal-argġinina fl-addittiv tal-ghalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma’ derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS); Għad-determinazzjoni tal-argġinina fil-premixeli: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma’ derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009.					3. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tal-premixela għandu jiġi indikat dan li ġej: “Il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva fl-ghalf komplet b'kontenut ta’ ndewwa ta’ 12 %: 25 mg/kg.” 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta’ identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-premixela meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixela jkun iwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3. 5. Il-kontenut ta’ ndewwa għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. 6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistghu jiġu eliminati bi proċeduri u b' miżuri ta’ dan it-tip, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'tagħmir ta’ protezzjoni personali għan-nifs u għall-ghajnejn.	

⁽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?prefLang=mt.