



2025/1915

26.9.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1915

tal-25 ta' Settembru 2025

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum*
KCCM 80346 bħala addittiv tal-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 -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-triptofan prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. 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-triptofan prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 bħala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Marzu 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-L-triptofan prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 ma tohloq l-ebda thassib dwar is-sikurezza fir-rigward tar-razza tal-produzzjoni u hija sikura għall-ispeċijiet fil-mira mhux ruminanti. Madankollu, hija kkonkludiet li jista' jkun hemm riskju għal zieda fil-produzzjoni tal-metabolita tossika skatol meta tintuża triptofan mhux protetta fir-ruminanti. L-Awtorità rreferiet għat-thassib dwar is-sikurezza għall-ispeċijiet fil-mira li jirriżulta mis-somministrazzjoni orali simultanja tal-L-triptofan permezz tal-ilma tax-xorb u tal-ghalf minhabba żbilanċi possibbli tal-aċidu amminiku u għal raġunijiet iġjenici f'każ ta' użu fl-ilma. Ikkonkludiet ukoll li l-użu tal-L-triptofan prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 fin-nutrizzjoni tal-annimali huwa meqjus sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent u li fir-rigward tas-sikurezza tal-utent la huwa irritanti għall-ghajnejn u għall-ġilda, u lanqas sensitizzatur tal-ġilda. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza titqies bħala sors effikaċi tal-aċidu amminiku essenzjali L-triptofan għall-ispeċijiet mhux ruminanti kollha u li biex is-sustanza tkun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenhtieg li tiġi protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm il-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 ippreżentat 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-triptofan prodotta bil-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 tissodisfa l-kundizzjonijiet, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Meta tiġi mitmugħa lir-ruminanti, huwa xieraq li jiġu previsti miżuri protettivi kontra d-degradazzjoni tagħha fil-kirxa. Jixraq li l-utenti jiġi mwissija biex iqisu l-provvista djetetika bl-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, b'mod partikolari fil-każ tas-supplimentazzjoni bil-L-triptofan permezz tal-ilma tax-xorb. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9327. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327>.

- (6) Il-mizuri 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, l-imlieh u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, il-25 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 nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom								
3c443	L-triptofan	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> L-triptofan ≥ 98 % (fuq il-baži ta' materja niexfa) Forma solida Kontenut massimu ta' 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofan (EBT) <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Il-L-triptofan prodotta bil-<i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 Isem IUPAC: aċidu (2s)-2-ammino-3-(1H-indol-3-il) propanojku Formula kimika: C₁₁H₁₂N₂O₂ Numru CAS: 73-22-3 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-L-triptofan fl-addittiv tal-ghalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel “Monografija tal-L-triptofan” Għad-determinazzjoni tat-triptofan fl-addittiv tal-ghalf u fil-premixxeli: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD) - EN ISO 13904	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 li l-L-triptofan hija protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa, meta tiġi mitmugħa lir-ruminanti. 4. Il-kontenut ta' ndewwa għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. 5. It-tikketti tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jindikaw dan li ġej: “Is-supplimentazzjoni bil-L-triptofan, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, għandha tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha biex jiġu evitati l-iżbilanċi.”	Is-16 ta' Ottubru 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 %			
		Ghad-determinazzjoni tat-triptofan fl-ghalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 Ghad-determinazzjoni tat-triptofan fl-ilma: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD)						

(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?prefLang=mt.