



2025/2183

30.10.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2183

tad-29 ta' Ottubru 2025

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-valina prodotta minn *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 848/2014

(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-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, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) L-L-valina prodotta minn *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 kienet giet awtorizzata għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 848/2014 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-valina prodotta minn *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-użu tal-L-valina prodotta minn *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 għadha sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritant għall-gilda jew għall-ghajnejn u lanqas ma huwa sensitizzatur tal-gilda. L-Awtorità indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-L-valina prodotta minn *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, peress li l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali b'mod li jkun hemm impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-L-valina prodotta minn *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 bħala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 848/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-valina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 403/2009 rigward it-tikkettar tal-addittiv tal-ghalf L-valina (ĠU L 232, 5.8.2014, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 23(2), e9251. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9251>.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ta' l-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf ta' l-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-L-valina prodotta minn *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 tissodisfa l-kundizzjonijiet, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Huwa xieraq li l-operaturi tan-negozju tal-ghalf jiżguraw il-protezzjoni tal-L-valina mid-degradazzjoni fil-kirxa u li t-tikketta tal-addittiv u tal-premixxeli tindika li s-supplimentazzjoni bl-L-valina trid tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-valina prodotta minn *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 bħala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 848/2014 jithassar.
- (8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-L-valina prodotta minn *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex l-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tas-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' taht il-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u l-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom", tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 848/2014

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 848/2014 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ghalf L-valina prodotta minn *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 848/2014, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Mejju 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Novembru 2025, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Novembru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Novembru 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Novembru 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Novembru 2025, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 4

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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, id-29 ta' Ottubru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom								
3c370	L-valina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> L-valina b'kontenut minimu ta' 98 % (fuq il-bażi ta' materja niexfa). Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-valina prodotta minn <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058 Isem IUPAC: Aċidu (2S)-2-ammino-3-metilbutanojku Formula kimika: C₅H₁₁NO₂ Numru CAS: 72-18-4 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-L-valina fl-addittiv tal-ghalf: — "L-valine monograph" tal-Food Chemical Codex Għad-determinazzjoni tal-valina fl-addittiv tal-ghalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) Għad-determinazzjoni tal-valina fil-premixeli 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	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jiżguraw il-protezzjoni tal-L-valina mid-degradazzjoni fil-kirxa, meta tiġi mitmugħa lir-ruminanti. 3. Il-kontenut ta' ndewwa għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. 4. It-tikketta tal-addittiv u tal-premixeli għandhom jindikaw dan li ġej: "Is-supplimentazzjoni bl-L-valina jenhtieg li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha sabiex jiġu evitati l-iżbilanci."	Id-19 ta' Novembru 2035

(f) 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.