



2025/2566

19.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2566

tat-18 ta' Diċembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni tas-sulfat tal-L-lizina u tal-monoidroklorur tal-L-lizina prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 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 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu żewġ applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tas-sulfat tal-L-lizina u tal-monoidroklorur tal-L-lizina prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 rispettivament. Ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tas-sulfat tal-L-lizina u tal-monoidroklorur tal-L-lizina prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 bħala addittivi tal-ghalf għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li daww l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-18 ta' Marzu 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li s-sulfat tal-L-lizina u l-monoidroklorur tal-L-lizina prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 huma sikuri għall-ispeċijiet fil-mira meta jingħataw permezz tal-ghalf. L-użu tal-lizina "per se" mhux se jgħallq thassib dwar is-sikurezza għall-annimali fil-mira sakemm din tiġi ssupplimentata f'ammonti xierqa għad-dieti. L-Awtorità għandha thassib dwar l-użu tas-sulfat tal-L-lizina u tal-monoidroklorur tal-L-lizina fl-ilma tax-xorb. Fir-rigward tal-kontenut intrinsiku għoli ta' sulfat fis-sulfat tal-L-lizina, l-Awtorità tqis li, meta jintuża l-addittiv, il-formulazzjoni tal-ghalf komplet jenhtieg li tqis bir-reqqa l-livell massimu tollerabbli ta' kubrit totali. Il-kontribut tal-kubrit/sulfat preżenti fl-ilma tax-xorb għall-konsum totali tal-kubrit jenhtieg li jiġi kkunsidrat ukoll. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tas-sulfat tal-L-lizina u tal-monoidroklorur tal-L-lizina prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 fin-nutrizzjoni tal-annimali huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittivi jenhtieg li jitqiesu bħala irritanti għall-ġilda, għall-ghajnejn u għas-sistema respiratorja. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li s-sustanzi jitqiesu bħala sors effikaċi tal-aċidu amminiku essenzjali L-lizina għall-ispeċijiet tal-annimali mhux ruminanti u li biex l-L-lizina supplimentali tkun effikaċi fir-ruminanti daqs kemm hi fl-ispeċijiet mhux ruminanti, jenhtieg li tiġi protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9343. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
EFSA Journal, 23(4), e9345. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li s-sulfat tal-L-lizina u l-monoidroklorur tal-L-lizina prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' daww is-sustanzi bħala addittivi tal-ghalf jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni tqis li l-użu sikur ta' dawn l-aċidi amminiċi fl-ilma tax-xorb, fir-rigward tar-riskji iġeniċi possibbli, għandu jitqies fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽³⁾ li jistipula r-rekwiżiti għall-iġene tal-ghalf. 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 bis-sulfat tal-L-lizina u bil-monoidroklorur tal-L-lizina permezz tal-ilma għax-xorb. Meta jiġu mitmugħa lir-ruminanti, is-sulfat tal-L-lizina u l-monoidroklorur tal-L-lizina prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 jehtieg li jiġu protetti mid-degradazzjoni fil-kirxa. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jiġi stabbilit livell massimu għas-sulfat tal-L-lizina minhabba l-effetti negattivi potenzjali mill-kontenut intrinsiku għoli ta' sulfat fl-addittiv. Il-livell ta' 10 000 mg/kg ta' għalf komplet tqies bħala sikur skont l-opinjoni tal-Awtorità tas-16 ta' Ġunju 2015⁽⁴⁾ mahruġa għal sulfat tal-L-lizina iehor. 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.
- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija ta' addittivi 'addittivi nutrittivi' u mill-grupp funzjonali 'aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom', huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh 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, it-18 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi l-htigijiet għall-iġjene tal-ghalf (ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4155. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>.

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom								
3c330	Sulfat tal-L-lizina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Sulfat tal-L-lizina b'kontenut minimu ta' L-lizina ta' 55 % u b'kontenut massimu ta' 21 % ta' sulfat Għamla solida ----- <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Sulfat tal-L-lizina prodott b'<i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Formula kimika: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S Numru CAS: 60343-69-3 ----- <i>Metodi analitiċi ⁽¹⁾</i> Għall-identifikazzjoni tas-sulfat fl-addittiv tal-ghalf (sulfat tal-L-lizina): — Monografija 20301 tal-Farmakopea Ewropea Għad-determinazzjoni tal-lizina fl-addittiv tal-ghalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	L-ispeċijiet kollha	-	-	10 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 2. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 3. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jiżguraw il-protezzjoni tas-sulfat tal-L-lizina 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-premixeli għandhom jindikaw dan li ġej: “Is-supplimentazzjoni bis-sulfat tal-L-lizina, partikolarment permezz tal-ilma tax-xorb, għandha tqis l-ammino aċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi nutrizzjonali.”	It-8 ta' Jannar 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Ghad-determinazzjoni tal-lizina fil-premixxeli: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 jew — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾ Ghad-determinazzjoni tal-lizina fl-għalf kompost: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament (KE) Nru 152/2009 Ghad-determinazzjoni tal-lizina fl-ilma tax-xorb: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS)					6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda, tal-ghajnejn u tan-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 jstabbilixxi l-metodi ta' teħid 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>).

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 ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom								
3c331	Monoidroklorur tal-L-lizina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Monoidroklorur tal-L-lizina b' kontenut minimu ta' 78 % tal-L-lizina fuq il-bażi ta' materja niexfa Ghamla solida ----- <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Monoidroklorur tal-L-lizina prodott b'<i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Formula kimika: C₆H₁₄ N₂O₂ Numru CAS: 657-27-2 ----- <i>Metodi analitiċi ⁽¹⁾</i> Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina fl-addittiv tal-ghalf: — Il-monografija tal-Food Chemical Codex “L-lysine monohydrochloride monograph” Għad-determinazzjoni tal-lizina fl-addittiv tal-ghalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. L-operaturi tan-negożju tal-ghalf għandhom jiżguraw il-protezzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina fil-kirxa, meta jiġi mitmugh 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: “Is-supplimentazzjoni bil-monoidroklorur tal-L-lizina, partikolarment permezz tal-ilma tax-xorb, għandha tqis l-ammino aċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi nutrizzjonali.”	It-8 ta' Jannar 2036

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 ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Għad-determinazzjoni tal-lizina fil-premixxeli: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 jew — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 Għad-determinazzjoni tal-lizina 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 Għad-determinazzjoni tal-lizina fl-ilma tax-xorb: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS)					6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda, tal-ghajnejn u tan-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.