



REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/353

tat-18 ta' Frar 2026

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-istidina u tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, bhala addittivi 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 dwar 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-istidina u tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina, prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389. 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-istidina u tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina, prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li daww l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi nutrittivi", il-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom" u fil-kategorija "addittivi sensorji", il-grupp funzjonali "komposti tat-toghma". L-applikant talab li l-addittivi jiġu awtorizzati wkoll għall-użu fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti tat-toghma" għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-ilma tax-xorb fir-rigward tal-grupp funzjonali "komposti tat-toghma".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Ġunju 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-L-istidina u l-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina, prodotti bil-fermentazzjoni b'*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, fl-ghalf huma sikuri għall-ispeċijiet fil-mira meta jiġu ssupplimentati f'ammonti xierqa mad-dieta skont il-htigijiet nutrizzjonali tal-ispeċijiet fil-mira. Madankollu, minhabba r-riskju ta' żbilanċi nutrizzjonali u raġunijiet iġeniċi, l-Awtorità għandha tħassib dwar l-użu tal-L-istidina u tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina fl-ilma tax-xorb. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tal-L-istidina u tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina, prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, fin-nutrizzjoni tal-annimali huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-L-istidina u l-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina, prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, mhumiex irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn u mhumiex sensitizzaturi tal-gilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li s-sustanzi huma meqjusa bhala sors effikaċi tal-aċidu amminiku L-istidina għall-ispeċijiet mhux ruminanti kollha, iżda biex is-sustanzi jkunu kompletament effikaċi fir-ruminanti jenhtieg li jiġu protetti mid-degradazzjoni fil-kirxa, u li huma meqjusa effikaċi meta jintużaw bhala kompost tat-toghma fin-nutrizzjoni tal-annimali. L-Awtorità ma qisitx li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat 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 2025;23(7),e9535, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9535>.

- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-L-istidina u l-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina, prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, 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' daww l-addittivi fl-ilma tax-xorb, fir-rigward tar-riskji iġeniċi possibbli, għandu jittqies fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ^(*) li jistipula r-reqwiziti għall-iġene tal-ghalf. Meta jiġi mitmugħa lir-ruminanti għall-użu taht il-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom", l-L-istidina u l-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina, prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, jehtiegu l-protezzjoni mid-degradazzjoni fil-kirxa. Jixraq ukoll 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 bl-L-istidina u bil-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina permezz tal-ilma ghax-xorb.
- (6) Il-Kummissjoni tqis li għall-użu tal-L-istidina u tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina, prodotti b'*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80389, bħala komposti tat-toghma, m'hemmx raġunijiet ta' sikurezza li jirrikjedu l-iffissar ta' kontenuti massimi. Biex ikun jista' jkun hemm kontroll aħjar, jenhtieg li l-kontenut massimu rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-ghalf. Meta jinqabzu l-kontenuti massimi rakkomandati, jenhtieg 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,

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', u mill-kategorija "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti tat-toghma", huma awtorizzati bħala addittivi 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-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-18 ta' Frar 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-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 komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom								
3c353	L-istidina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> L-istidina Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-istidina ≥ 90 % (fuq bażi ta' materja niexfa), prodotta b' <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Istamina ≤ 100 ppm Isem IUPAC: aċidu (2S)-2-ammino-3-(1 <i>H</i> -immiḍaḍol-5-il) propanojku Formula kimika: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Numru CAS: 71-00-1 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-istidina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS jew IEC-VIS/FLD) jew — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u fl-ilma tax-xorb. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. L-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jiżguraw il-protezzjoni tal-L-istidina 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 bl-L-istidina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, għandha tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u dawk kundizzjonalment essenzjali kollha, sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi nutrizzjonali."	11 ta' Marzu 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-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 komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Għad-determinazzjoni tal-istidina fil-premixxeli u fl-għalf kompost: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-istidina fl-ilma tax-xorb: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) Għad-determinazzjoni tal-istamina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV)						
3c354	Monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina	Kompożizzjoni tal-addittiv Monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina ≥ 98 % b'kontenut minimu ta' 72 % istidina (fuq bażi ta' materja niexfa), prodotta b' <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Istamina ≤ 100 ppm	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u fl-ilma tax-xorb. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. L-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jiżguraw il-protezzjoni tal-monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina fil-kirxa, meta jiġi mitmugħ lir-ruminanti.	11 ta' Marzu 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-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 komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Isem IUPAC: idroklorur idrat tal-aċidu (2S)-2-ammino-3-(1H-immidazol-5-il) propanojku Formula kimika: C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O Numru CAS: 5934-29-2 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-istidina fl-addittiv tal-ġhalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS jew IEC-VIS/FLD) jew — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV) Għad-determinazzjoni tal-istidina fil-premixxeli u fl-ġhalf kompost: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) – ir-Regolament (KE) Nru 152/2009 Għad-determinazzjoni tal-istidina fl-ilma tax-xorb: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS)				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 monidrat tal-L-istidina, partikolarment permezz tal-ilma tax-xorb, għandha tqis l-ammino aċidi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi nutrizzjonali.”		

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-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 komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Għad-determinazzjoni tal-istamina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV)						
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-toghma								
3c353	L-istidina	Kompożizzjoni tal-addittiv L-istidina Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva L-istidina ≥ 90 % (fuq bażi ta' materja niexfa), prodotta b' <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Istamina ≤ 100 ppm Isem IUPAC: aċidu (2S)-2-ammino-3-(1H-immidazol-5-il) propanojku Formula kimika: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ Numru CAS: 71-00-1 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-istidina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS jew IEC-VIS/FLD) jew — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fl-għamla 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. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg." 4. Il-grupp funzjonali, in-numru tal-identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-premixxela jekk il-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela jwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3.	11 ta' Marzu 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-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 komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Għad-determinazzjoni tal-istidina fil-premixxeli: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) – ir-Regolament (KE) Nru 152/2009 Għad-determinazzjoni tal-istamina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV)					5. Il-kontenut ta' ndewwa għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv.	
3c354	Monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina	Kompożizzjoni tal-addittiv Monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Monoidroklorur monoidrat tal-L-istidina ≥ 98 % b'kontenut minimu ta' 72 % istidina (fuq bażi ta' materja niexfa), prodotta b' <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80389 Istamina ≤ 100 ppm Isem IUPAC: idroklorur idrat tal-aċidu (2S)-2-ammino-3-(1H-immidazol-5-il) propanojku Formula kimika: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ ·HCl·H ₂ O Numru CAS: 5934-29-2	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fl-għamla 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.	11 ta' Marzu 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-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 komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		<i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Għad-determinazzjoni tal-istidina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS jew IEC-VIS/FLD) jew — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV) Għad-determinazzjoni tal-istidina fil-premixxeli: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) – ir-Regolament (KE) Nru 152/2009 Għad-determinazzjoni tal-istamina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV)					3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg.” 4. Il-grupp funzjonali, in-numru tal-identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-premixxela jekk il-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela jwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3. 5. Il-kontenut ta' ndewwa għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv.	

⁽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' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).