



2024/777

6.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/777

tal-5 ta' Marzu 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tal-baži tal-L-lizina, likwida, tal-monoidroklurur tal-L-lizina, likwidu, u tal-monoidroklurur tal-L-lizina prodotti minn *Escherichia coli* NITE BP-02917 bħala 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 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 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-likwidu kkonċentrat tal-L-lizina, tal-likwidu kkonċentrat tal-monoidroklurur tal-L-lizina u tal-monoidroklurur tal-L-lizina prodotti mill-*Escherichia coli* NITE BP-02917. 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-likwidu kkonċentrat tal-L-lizina, tal-likwidu kkonċentrat tal-monoidroklurur tal-L-lizina u tal-monoidroklurur tal-L-lizina, prodotti mill-*Escherichia coli* NITE BP-02917 bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li daww l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi nutrizzjonali", il-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom" u fil-kategorija "addittivi sensorjali", il-grupp funzjonali "komposti tat-toghma".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2022 ⁽²⁾ u tal-11 ta' Mejju 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-likwidu kkonċentrat tal-L-lizina, il-likwidu kkonċentrat tal-monoidroklurur tal-L-lizina u l-monoidroklurur tal-L-lizina prodotti mill-*Escherichia coli* NITE BP-02917 huma sikuri għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent meta jintużaw kemm bħala aċidi amminiċi kif ukoll bħala komposti tat-toghma. L-Awtorità esprimiet tħassib dwar l-amministrazzjoni orali simultanja tal-aċidu amminiku permezz tal-ghalf u permezz tal-ilma tax-xorb. Ikkonkludiet ukoll li l-likwidu kkonċentrat tal-L-lizina, il-likwidu kkonċentrat tal-monoidroklurur tal-L-lizina u l-monoidroklurur tal-L-lizina ma jtgħid li għandhom il-potenzjal li jikkawżaw tossiċità respiratorja, jew sensitizzazzjoni tal-ġilda. Il-likwidu kkonċentrat tal-monoidroklurur tal-L-lizina u l-monoidroklurur tal-L-lizina ma jtgħid li għandhom bħala irritanti tal-ġilda u tal-ghajnejn filwaqt li l-likwidu kkonċentrat tal-L-lizina jista' jkun korrużiv għall-ġilda u għall-ghajnejn minhabba l-pH għoli tiegħu. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-likwidu kkonċentrat tal-L-lizina, il-likwidu kkonċentrat tal-monoidroklurur tal-L-lizina u l-monoidroklurur tal-L-lizina prodotti mill-*Escherichia coli* NITE BP-02917 huma sors effikaċi tal-aċidu amminiku essenzjali tal-L-lizina għall-ispeċijiet ta' annimali mhux ruminanti. Biex l-L-lizina supplimentari tkun effikaċi fir-ruminanti daqskemm hi fl-ispeċijiet mhux ruminanti, tkun teħtieġ protezzjoni kontra d-degradazzjoni fil-kirxa. It-tliet forum tal-addittiv tqiesu wkoll bħala effikaċi bħala komposti tat-toghma tal-ghalf fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. L-Awtorità ma qisix li hemm il-ħtieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf imressaq 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 2022;20(10):7612.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8048.

- (5) L-ismijiet “likwidu kkonċentrat tal-L-lizina” u “likwidu kkonċentrat tal-monoidroklorur tal-L-lizina” jenhtieg li jinbidlu għal “bażi tal-L-lizina, likwida” u “monoidroklorur tal-L-lizina, likwidu” billi l-kontenut minimu ta’ L-lizina ta’ dawk l-addittivi huwa ta’ 50 % u 22,4 % biss rispettivament.
- (6) Fid-dawl ta’ dan ta’ hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-baži tal-L-lizina, likwida, il-monoidroklorur tal-L-lizina, likwidu, u l-monoidroklorur tal-L-lizina, prodotti mill-*Escherichia coli* NITE BP-02917 jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta’ dawk l-addittivi jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-baži tal-L-lizina, likwida.
- (7) Il-Kummissjoni tqis li, meta l-addittivi jintużaw bħala aċidi amminiċi, u b’mod partikolari fil-każ tas-supplimentazzjoni permezz tal-ilma tax-xorb, huwa xieraq li l-utent jiġi mwissi biex iqis il-provvista djetetika bl-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha.
- (8) Il-Kummissjoni tqis li l-karatteristiċi fiżiċi tat-trab tal-monoidroklorur tal-L-lizina fir-rigward tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab jinvolve riskju ta’ esponiment għall-endotossini għall-utenti, għalhekk, jenhtieg li tiġi stabbilita limitazzjoni fuq l-esponiment massimu għall-endotossini.
- (9) Il-Kummissjoni tqis li għall-użu tal-baži tal-L-lizina, likwida, il-monoidroklorur tal-L-lizina, likwidu, u l-monoidroklorur tal-L-lizina, prodotti mill-*Escherichia coli* NITE BP-02917 bħala komposti tat-togħma, skont ir-raġunijiet ta’ sikurezza mhux mehtieg l-istabbiliment 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 dawn il-kontenuti jinqabżu, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel ikkonċernati.
- (10) 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,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jaqgħu taħt il-kategorija tal-addittivi “addittivi nutrizzjonali” u l-grupp funzjonali “aċidi amminiċi, il-melh u l-analogi tagħhom”, u l-kategorija “addittivi sensorjali”, il-grupp funzjonali “komposti tat-togħma”, huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ 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, il-5 ta’ Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom									
3c320i	—	bazi tal-L-lizina, likwida	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Soluzzjoni milwiema tal-L-lizina b'kontenut minimu ta' 50 % L-lizina Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-lizina prodotta mill-<i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula kimika: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numru CAS: 56-87-1 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾ (l-Anness III, F) Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel (li fihom aktar minn 10 % lizina): — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180	L-ispeċijiet kollha	—	—	—	- Il-kontenut tal-lizina għandu jkun indikat fuq it-tikketti tal-addittiv. - L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. - Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sha-na u l-istabbiltà fl-ilma għax-xorb. - It-tikketta tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jindikaw dan li ġej: "Is-supplimentazzjoni bl-L-lizina, partikolarment permezz tal-ilma tax-xorb, jenhtieg li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi."	Is-26ta'Marzu2034

			Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); jew — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS)					5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali għall-gilda 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. (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-ghalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).									

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom.									
3c321i	—	Monoidroklorur tal-L-lizina, likwidu	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Soluzzjoni milwiema tal-monoidroklorur L-lizina b'kontenut minimu ta' 22,4 % ta' L-lizina u kontenut massimu ta' ndewwa ta' 65 % Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Monoidroklorur tal-L-lizina, prodott mill- <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula kimika: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl Numru CAS: 657-27-2 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina fl-addittiv tal-ġhalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel “monografija tal-monoidroklorur tal-L-lizina”;	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Il-kontenut tal-lizina għandu jkun indikat fuq it-tikketti tal-addittiv. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma għax-xorb. 4. It-tikketta tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jindikaw dan li ġej:	Is-26ta'Marzu2034

			Ghall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-addittiv tal-ghalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel (li fihom aktar minn 10 % lizina): — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180; Ghall-kwantifikazzjoni tal-lizina fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F); Ghall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); jew — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS).					“Is-supplimentazzjoni bil-monoidroklorur tal-L-lizina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jenhtieg li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali kollha u l-aċidi amminiċi kundizzjonalment essenzjali kollha biex jigu evitati l-iżbilanċi.”	
(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									

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom									
3c322v	—	Monoidroklorur tal-L-lizina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Sustanza f'forma ta' trab tal-monoidroklorur tal-L-lizina b'kontenut minimu ta' 78 % ta' L-lizina u kontenut massimu ta' ndewwa ta' 1,5 % Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Monoidroklorur tal-L-lizina, prodott mill-<i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula kimika: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Numru CAS: 657–27-2 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel “monografija tal-monoidroklorur tal-L-lizina”; Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel (li fihom aktar minn 10 % lizina): — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180;	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Il-kontenut tal-lizina għandu jkun indikat fuq it-tikketti tal-addittiv. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sha-na u l-istabbiltà fl-ilma għax-xorb. 4. It-tikketta tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jindikaw dan li ġej: “Is-supplimentazzjoni bil-monoidroklorur tal-L-lizina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jenhtieg li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali kollha u l-aċidi amminiċi kundizzjonalment essenzjali kollha biex jiġu evitati l-iżbilanċi.”	Is-26ta'Marzu 2034

			Ghall-kwantifikazzjoni tal-lizina fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F); Ghall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); jew — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS).					5. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1 600 IU ta' endotossini/m³ ta' arja ⁽²⁾.	
⁽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⁾ L-esponiment ikkalkulat abbażi tal-livell tal-endotossini u l-potenzjal li jqum it-trab mill-addittiv skont il-metodu li tuża l-EFSA (EFSA Journal 2018;16(10):5458); il-metodu analitiku: European Pharmacopoeia 2.6.14. (bacterial endotoxins).									

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: komposti li jgħinu fit-togħma									
3c320i	—	bazi tal-L-lizina, likwida	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Soluzzjoni milwiema tal-L-lizina b'kontenut minimu ta' 50 % L-lizina Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-lizina prodotta mill-<i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula kimika: NH2-(CH2)4-CH(NH2)-COOH Numru CAS: 56-87-1 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fit-tahlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F); Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-addittiv tal-għalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel (li fihom aktar minn 10 % lizina): — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sha-na. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva tal-għalf 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 tat-tahlita lesta minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3.	Is-26ta'Marzu 2034

									5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilix-xu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali għall-ġilda 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

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: komposti li jgħinu fit-togħma									
3c321i	—	Monoidroklorur tal-L-lizina, likwidu	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Soluzzjoni milwiema tal-monoidroklorur L-lizina b'kontenut minimu ta' 22,4 % ta' L-lizina u kontenut massimu ta' ndewwa ta' 65 % Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Monoidroklorur tal-L-lizina, prodott mill-<i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula kimika: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Numru CAS: 657–27-2 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel “monografija tal-monoidroklorur tal-L-lizina”;	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sha-na. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva tal-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg.”	Is-26ta'Marzu2034

			Ghall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-addittiv tal-ghalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel (li fihom aktar minn 10 % lizina): — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180; Ghall-kwantifikazzjoni tal-lizina fit-tahlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F).					4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3.	
(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									

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: komposti li jgħinu fit-togħma									
3c322v	—	Monoidroklorur tal-L-lizina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Sustanza f'forma ta' trab tal-monoidroklorur tal-L-lizina b'kontenut minimu ta' 78 % ta' L-lizina u kontenut massimu ta' ndewwa ta' 1,5 % Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Monoidroklorur tal-L-lizina, prodott mill-<i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula kimika: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Numru CAS: 657–27-2 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel “monografija tal-monoidroklorur tal-L-lizina”;	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sha-na. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva tal-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg.”	Is-26ta'Marzu2034

			Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-addittiv tal-ġhalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel (li fihom aktar minn 10 % lizina): — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180] Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fit-tahlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F).					4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3. 5. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1 600 IU ta' endotossini/m³ ta' arja ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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) L-esponiment ikkalkulat abbażi tal-livell tal-endotossini u l-potenzjal li jqum it-trab mill-addittiv skont il-metodu li tuża l-EFSA (EFSA Journal 2018;16(10):5458); il-metodu analitiku: European Pharmacopoeia 2.6.14. (bacterial endotoxins).