



2024/997

4.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/997

tat-3 ta' April 2024

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-valina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 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 użati 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-valina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932. 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-valina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 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 tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, il-mliehi u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Ġunju 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-valina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 hija sikura għall-ispeċijiet fil-mira, meta tiġi ssupplimentata mad-dieta f'ammonti xierqa skont il-htigijiet nutrittivi tal-ispeċijiet fil-mira, u li hija sikura għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-L-valina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 li tkun irritanti għall-ġilda jew għall-ghajnejn, jew li tkun sensitizzatur dermal, iżda kkonkludiet li l-esponiment permezz tal-inalazzjoni huwa probabbli. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza titqies bħala sors effikaċi tal-aċidu amminiku essenzjali L-valina għall-annimali mhux ruminanti u li biex is-sustanza tkun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenhtieg li tiġi protetta kontra d-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ma qisitx li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat 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-valina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza bħala addittiv tal-ghalf jenhtieg li jiġi awtorizzat. 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 bl-L-valina permezz tal-ilma tax-xorb. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8104.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, il-mliehi 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-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-3 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, il-mliehi u l-analogi tagħhom								
3c373	L-valina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> L-valina b'kontenut minimu ta' 98 % (abbażi ta' materja niexfa) u b'kontenut massimu ta' ilma ta' 0,5 %. Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-valina (aċidu (2S)-2-ammino-3-metilbutanojku) prodotta mill-<i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932 Formula kimika: C₅H₁₁NO₂ Numru CAS: 72-18-4 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-L-valina fl-addittiv tal-ghalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel “L-valine monograph” Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fit-tahlitiet lesti minn qabel 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 ⁽²⁾ (l-Anness III, F)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, 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. Dikjarazzjoni li trid issir fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel: “Is-supplimentazzjoni bl-L-valina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, għandha tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u l-aċidi amminiċi kundizzjonalment essenzjali kollha biex jiġu evitati l-iżbilanċi.” 4. 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 daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jitneħħew b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir personali għall-protezzjoni tal-ġilda, tal-ghajnejn u tan-nifs.	

		Għall-kwantifikazzjoni tal-valina fl-ilma: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS jew IEC-VIS/FLD)						1-
--	--	---	--	--	--	--	--	----

-24 ta' April 2034

(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).