



REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/188

tal-31 ta' Jannar 2025

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.460 bhala 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-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.460. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodott bl-*Escherichia coli* CGMCC 7.460 bhala 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 "addittivi nutrizzjonali" u fil-grupp funzjonali "aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Marzu 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-L-triptofan prodott bl-*Escherichia coli* CGMCC 7.460 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira li mhumiex ruminanti iżda jista' jkun hemm riskju ta' żieda fil-produzzjoni tal-metabolita tossika skatol meta t-triptofan mhux protett jintuża fir-ruminanti. L-Awtorità hija mħassba dwar is-sikurezza għall-ispeċijiet fil-mira minhabba l-amministrazzjoni orali simultanja tal-L-triptofan permezz tal-ilma tax-xorb u tal-ghalf kaġun ta' żbilanċi li jista' jkun hemm fl-aċidi amminiċi u għal raġunijiet iġienici. L-użu tal-L-triptofan prodott bl-*E. coli* CGMCC 7.460 fin-nutrizzjoni tal-annimali huwa meqjus sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fin-nuqqas ta' data, l-Awtorità ma tistax tasal għal konkluzjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn, jew dwar il-potenzjal tiegħu li jkun sensitizzatur dermali. L-Awtorità kkonkludiet li l-attività endotossinika tal-addittiv flimkien mal-potenzjal għoli li jarmi t-trab jistgħu jfissru riskju li min jużah jiġi espost għall-endotossini billi jiehdu man-nifs. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza titqies bhala sors effikaċi tal-aċidu amminiku essenzjali L-triptofan għall-ispeċijiet mhux ruminanti kollha u li biex is-sustanza tkun effikaċi għal kollox fir-ruminanti, jenhtieg li tiġi protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ma dehrilix li hemm il-htieġa għal 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 gie pprezentat 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-triptofan prodott bl-*Escherichia coli* CGMCC 7.460 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza bhala addittiv tal-ghalf jenhtieg li jiġi awtorizzat. Meta jiġi mitmugħ lir-ruminanti, il-L-triptofan jehtieg li jiġi protett mid-degradazzjoni fil-kirxa. Jirraq 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 bil-L-triptofan permezz tal-ilma għax-xorb. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024; 22(4), e8707.

- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u mill-grupp funzjonali "aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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-31 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-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 nutrizzjonali. Grupp funzjonali: aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom								
3c442	L-tryptophan	Kompożizzjoni tal-addittiv Trab b'kontenut minimu ta' 98 % ta' L-triptofan (abbażi ta' materja niexfa) u ≤ 0,5 % ilma. Kontenut massimu ta' 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofan (EBT) Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva L-triptofan prodott bl-<i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 Formula kimika: C₁₁H₁₂N₂O₂ Numru CAS: 73-22-3 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-L-triptofan fl-addittiv tal-ghalf: — Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel “Monografija tal-L-triptofan” Għad-determinazzjoni tat-triptofan fl-addittiv tal-ghalf u fil-premixxeli: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'ditezzjoni fluworexxenti (HPLC-FLD) — EN ISO 13904	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, 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 għax-xorb. 3. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jiżguraw il-protezzjoni tal-L-triptofan mid-degradazzjoni fil-kirxa, meta tiġi mitmugħa lir-ruminanti. 4. It-tikketti tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jindikaw dan li ġej: — “Is-supplimentazzjoni bl-L-triptofan, b'mod partikolari fl-ilma għax-xorb, għandha tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u l-aċidi aminomiċi kundizzjonalment essenzjali kollha biex jiġu evitati l-iżbilanċi.”	It-23 ta' Frar 2035.

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-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 nutrizzjonali. Grupp funzjonali: aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom								
		Għad-determinazzjoni tat-triptofan fl-għalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'ditezzjoni fluworexxenti (HPLC-FLD) — ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾ .					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/m ³ ta' arja ⁽³⁾ . 6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Fejn dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jitneħħew bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġġmir personali għall-protezzjoni tal-ġilda, tal-għajnejn 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 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>).

⁽³⁾ Exposure calculated based on the endotoxin level and the dusting potential of the additive according to the method used by EFSA (EFSA Journal 2015;13(2):4015); analytical method: European Pharmacopoeia 2.6.14. (bacterial endotoxins).