

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 348/2010

tat-23 ta' April 2010

dwar l-awtorizzazzjoni ta' L-isoleucine bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali

(Test b'relevanza 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 tal-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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' L-isoleucine prodott minn *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi ta' "addittivi nutrittivi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-9 ta' Diċembru 2009 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-lkel (l-Awtorità) ikkonkludiet li l-L-isoleucine ma għandux effett hażin fuq saħhet l-annimali, fuq saħhet il-bniedem jew fuq l-ambjent, u li din il-

preparazzjoni tista' titqies bhala sors ta' isoleucine disponibbli għall-ispeċi kollha tal-annimali. L-opinjoni tal-Awtorità tirrakkomanda miżuri xierqa għas-sikurezza tal-utent. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-L-isoleucine turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dan l-addittiv għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi 'addittivi nutrittivi' u mill-grupp funzjonali 'amino acidi, l-imluha u l-analogi tagħhom', hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimint tal-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' April 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1425.

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amino, l-impluh u l-analogi tagħhom									
3c3.8.1	—	L-isoleucine	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv:</p> <p>L-isoleucine b'purità ta' mill-inqas 93,4 % (fuq materja xotta) prodott minn <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641</p> <p>≤ 1 % ta' impuritajiet mhux identifikati (bhala materja niexfa)</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</p> <p>L-isoleucine (C₆H₁₃NO₂)</p> <p>Metodu analitiku:</p> <p>Metodu għad-determinazzjoni ta' aċidi amino kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 152/2009 ⁽¹⁾</p>	L-ispeċi tal-annimali kollha	—	—	—	<p>1. Il-kontenut ta' umdità għandu jkun indikat.</p> <p>2. Għal raġunijiet ta' sikurezza: għandha tintuża protezzjoni għar-respirazzjoni matul l-immaniġġjar</p>	l-14 ta' Mejju 2020

(1) ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.