

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/129****tal-25 ta' Jannar 2018****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 bhala addittiv fl-għalf 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-għalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 bhala addittiv fl-għalf għall-użu fl-għalf u fl-ilma għax-xorb. Mal-applikazzjoni nhemżu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Mejju 2017 <sup>(2)</sup> ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent u li ma jirriżulta l-ebda thassib għall-utenti diment li jittieħdu l-miżuri protettivi adatti.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa sors effettiv tal-amminoacidu arginina għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li biex l-L-arginina bhala supplement tkun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenhtieg li tiġi protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità esprimiet it-thassib tagħha rigward is-sikurezza tal-L-arginina meta tingħata permezz tal-ilma għax-xorb. Madankollu, l-Awtorità ma pproponiet l-ebda kontenut massimu għal-L-arginina. Barra minn hekk, l-Awtorità tirrakkomanda s-supplementazzjoni bl-L-arginine f'ammonti xierqa. Għalhekk, fil-każ tas-supplementazzjoni tal-L-arginina, b'mod partikolari permezz tal-ilma għax-xorb, jixraq li l-utenti jiġu infurmati biex iqisu l-provvista alimentari bl-amminoacidi essenzjali kollha u l-amminoacidi essenzjali taht ċertu kundizzjonijiet.
- (6) L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analizi tal-addittiv fl-għalf, fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Mill-valutazzjoni tal-L-arginina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 jidher li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' din is-sustanza jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u għall-grupp funzjonali "acidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ 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-25 ta' Jannar 2018.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNES

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 oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

**Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom**

3c362	—	L-arginina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Trab b'kontenut minimu ta' L-arginina ta' 98 % (fuq il-baži ta' materja niexfa) u kontenut massimu ta' ilma ta' 0,5 %</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>L-arginina (aċidu (S)-2-ammino-5-gwanidinopentanojku) prodotta bil-fermentazzjoni ta' <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Formula kimika: <math>C_6H_{14}N_4O_2</math></p> <p>Numru CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metodu analitiku</i> (1)</p> <p>Għall-karatterizzazzjoni tal-L-arginina fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel "Monografija tal-L-arginina".</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-arginina fl-addittiv tal-għalf u fl-ilma:</p> <p>— kromatografija bi skambju taljoni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS).</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali				<ol style="list-style-type: none"> <li>L-L-arginina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv fil-forma ta' formulazzjoni.</li> <li>L-addittiv jista' jintuża wkoll permezz tal-ilma għax-xorb.</li> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma għax-xorb.</li> <li>Id-dikjarazzjonijiet li jridu jsiru fuq it-tikkettar tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel: "Is-supplimentazzjoni bl-L-arginina, b'mod partikolari permezz tal-ilma għax-xorb, għandhom jitqiesu l-amminoaċidi essenzjali kollha u l-amminoaċidi essenzjali taħt ċertu kundizzjonijiet, biex jiġu evitati l-iżbilanċi."</li> </ol>	Il-15 ta' Frar 2028
-------	---	------------	--	----------------------------------	--	--	--	---	---------------------

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p>Għall-kwantifikazzjoni tal-arginina fit-tahlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost:</p> <p>— kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009.</p>					<p>5. Għall-utenti tal-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu, b'mod partikolari meta jitqies li huwa korrużiv għall-ġilda u għall-għajnejn. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir ta' protezzjoni personali, inklużi n-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza.</p>	

(<sup>1</sup>) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>