

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1090

tal-24 ta' Lulju 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-istidina monokloridrat monoidrat 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 tal-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' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu tliet applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-L-istidina monokloridrat monoidrat. Ma' dawn l-applikazzjonijiet kien hemm ukoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02526, mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Il-L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02526 u mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 huwa applikat ukoll għall-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorji".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Lulju 2019 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02526 u mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, meta jkun issupplimentat b'livelli xierqa skont il-htigijiet tal-ispeċi fil-mira, ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Din il-konklużjoni tkopri wkoll l-użu tal-L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02526 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 bhala addittiv sensorju fil-livell ta' użu intenzjonat. Fir-rigward tas-sikurezza tal-utent tal-addittiv, l-Awtorità ddikjarat biss riskju ta' irritazzjoni hafifa lill-ghajnejn għal-L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. Għal-L-istidina monokloridrat monoidrat prodott permezz tal-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* NITE BP-02526, l-Awtorità ddikjarat li hemm riskju mill-inalazzjoni. Għalhekk, jenħteġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jipprevjenu

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5784.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5785.

effetti avversi fuq is-sahha tal-bniedem, partikolarment għall-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02526, mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 huwa sors effikaċi ta' aċidu amminiku essenzjali L-istidina għall-għalf tal-annimali u li sabiex ikun effikaċi fir-ruminanti, l-addittiv jenhtieg li jiġi protett mid-degradazzjoni fil-kirxa. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02526 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 huwa effikaċi bhala kompost tat-toghma fl-għalf.

- (5) L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analizi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Jenhtieg li jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet biex ikun hemm kontroll aħjar għal dawk l-addittivi meta jintużaw bhala sustanzi li jagħtu t-toghma. Għal dawn l-addittivi użati bhala sustanzi li jagħtu t-toghma jenhtieg li il-kontenut rakkomandat ikun indikat fuq it-tikketta. Meta tali kontenut jinqabeż, jenhtieg li ċertu informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel. L-użu tal-L-istidina monokloridrat monoidrat bhala kompost tat-toghma mhuwiex awtorizzat fl-ilma għax-xorb. Il-fatt li l-L-istidina monokloridrat monoidrat mhuwiex awtorizzat għall-użu bhala sustanza għat-toghma fl-ilma għax-xorb, ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost, li jiġi amministrat permezz tal-ilma.
- (7) Il-valutazzjoni ta' dik is-sustanza turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (8) 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

1. Il-L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02526, mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-impluħ u l-analogi tagħhom" huwa awtorizzat bhala addittiv tal-għalf fl-għalf tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.
2. Il-L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-*Escherichia coli* NITE BP-02526 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti tat-toghma", huwa awtorizzat bhala addittiv tal-għalf fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

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, l-24 ta' Lulju 2020.

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 nutrittivi. Grupp funzjonali: amminoacidi, l-implu u l-analogi tagħhom.

3c352	—	L-istidina monokloridrat monoidrat	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv Trab b'kontenut minimu ta' 98 % ta' L-istidina monokloridrat monoidrat u 72 % ta' istidina u kontenut massimu ta' 100 ppm ta' istamina</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-fermentazzjoni permezz tal-<i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 jew tal-<i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 jew tal-<i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Formula kimika: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O Numru CAS: 5934-29-2</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-istidina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV) — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il-L-istidina monokloridrat monoidrat jista' jiġi introdott fis-suq u użat bħala addittiv magħmul minn preparazzjoni. 2. L-addittiv jista' jintuża wkoll fl-ilma għax-xorb. 3. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1 600 IU endotossini/m³ ta' arja (?). 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jintużaw b'taħlita ta' protezzjoni personali. 5. 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 tax-xorb. 	16.8.2030
-------	---	------------------------------------	--	----------------------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Għall-kwantifikazzjoni tal-istidina fit-tahlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-ghalf u fl-ghalf kompost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (Anness III, F) <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-istidina fl-ilma:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS/FLD) 					<p>6. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel trid issir id-dikjarazzjoni li ġejja: “Jenhtieg li jitqiesu l-amminoacidi essenzjali u dawk kundizzjonalment essenzjali kollha, fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-istidina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, biex jiġu evitati l-iżbilanċi.” — Kontenut ta' istidina.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-togħma

3c352	—	L-istidina monokloridrat monoidrat	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv Trab b'kontenut minimu ta' 98 % ta' L-istidina monokloridrat monoidrat u 72 % ta' istidina u kontenut massimu ta' 100 ppm ta' istamina-</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva L-istidina monokloridrat monoidrat prodott mill-fermentazzjoni permezz tal-<i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 jew tal-<i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Formula kimika: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Numru CAS: 5934-29-2</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-istidina fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV)</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il-L-istidina monokloridrat monoidrat jista' jiġi introdott fis-suq u użat bħala addittiv magħmul minn preparazzjoni. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 3. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1 600 IU endotossini/m³ ta' arja ⁽²⁾. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali. 	16.8.2030
-------	---	------------------------------------	--	----------------------------------	---	---	---	---	-----------

		<p>— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Ghall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-istidina fit-taħlitiet lesti minn qabel:</p> <p>— kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) jew</p> <p>— il-kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-UV), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (Anness III, F)</p> <p>Ghall-kwantifikazzjoni tal-istidina fil-materjali tal-ghalf u fl-ghalf kompost:</p> <p>— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (Anness III, F)</p>					<p>5. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana.</p> <p>6. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg” — Il-kontenut ta' istidina.</p> <p>7. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel u fuq it-tikketti tal-materjali tal-ghalf u tal-ghalf kompost, jekk il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva f'ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % ikun maqbuż: 25 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

⁽²⁾ L-esponent jinhadem abbażi tal-livell tal-endotossini u l-potenzjal tal-addittiv li jarmi t-trab skont il-metodu użat mill-EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); metodu analitiku: European Pharmacopoeia 2.6.14. (endotossini batterjali).

⁽³⁾ L-esponent jinhadem abbażi tal-livell tal-endotossini u l-potenzjal tal-addittiv li jarmi t-trab skont il-metodu użat mill-EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); metodu analitiku: European Pharmacopoeia 2.6.14. (endotossini batterjali).