

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1372

tal-1 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 jew KCCM 10 534 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' animali

(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-animali ⁽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-animali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tinghata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tressqu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.267, mill-*Escherichia coli* CGMCC 11 674 jew mill-*Escherichia coli* KCCM 10 534. Mal-applikazzjonijiet ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.267, mill-*Escherichia coli* CGMCC 11 674 jew mill-*Escherichia coli* KCCM 10 534 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' animali, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi", il-grupp funzjonali "aċidi amminici, l-imlieh u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Frar 2019 ⁽²⁾, tat-28 ta' Jannar 2020 ⁽³⁾, tat-18 ta' Marzu 2020 ⁽⁴⁾ u tal-25 ta' Mejju 2020 ⁽⁵⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.267, mill-*Escherichia coli* CGMCC 11 674 jew mill-*Escherichia coli* KCCM 10 534 ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-animali mhux ruminanti, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Biex ikun sikur għar-ruminanti, l-L-triptofan jenhtieg li jiġi protett mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ddikjarat li hemm riskju għall-utenti tal-addittiv mal-inalazzjoni minhabba l-livelli tal-endotossini tal-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.267, mill-*Escherichia coli* CGMCC 11 674 jew mill-*Escherichia coli* KCCM 10 534 u ma setgħetx teskludi li potenzjalment l-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 11 674 jew mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.267 jista' jkun irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn jew sensitizzatur tal-ġilda. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (5) L-Awtorità qieset l-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.267, mill-*Escherichia coli* CGMCC 11 674 jew mill-*Escherichia coli* KCCM 10 534 bhala sors effikaċi tal-aċidu amminiku essenzjali triptofan għall-animali mhux ruminanti; biex l-L-triptofan bhala suppliment prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.267, mill-*Escherichia coli* CGMCC 11 674 jew mill-*Escherichia coli* KCCM 10 534 ikun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenhtieg li jiġi protett mid-degradazzjoni fil-kirxa. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qajmet thassib dwar zbilanci nutrittivi potenzjali għall-aċidi amminici, meta jinghataw permezz tal-ilma tax-xorb. Madankollu, l-Awtorità ma pproponietx kontenut massimu għas-supplimentazzjoni bl-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.267, mill-*Escherichia coli* CGMCC 11 674 jew mill-*Escherichia coli* KCCM 10 534. Għalhekk, jixraq li fuq it-tikketta tal-addittiv, u tat-taħlittiet lesti minn qabel li jkunu fihom dan l-addittiv, tiġi indikata twissija biex titqies il-provvista djetetika bl-aċidi amminici essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, b'mod partikolari fil-każ ta' supplimentazzjoni bl-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* CGMCC 7.267, mill-*Escherichia coli* CGMCC 11 674 jew mill-*Escherichia coli* KCCM 10 534 bhala aċidu amminiku permezz tal-ilma tax-xorb. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6168.

- (6) Il-valutazzjoni tal-L-triptofan prodott mill- *Escherichia coli* CGMCC 7.267, mill-*Escherichia coli* CGMCC 11 674 jew mill-*Escherichia coli* KCCM 10 534 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.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità 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 taqa' taht il-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u l-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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, l-1 ta' Ottubru 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-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminici, l-imlieh u l-analogi tagħhom.

3c441	-	L-triptofan	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv: Trab b'minimu ta' 98 % L-triptofan (abbaži ta' materja niexfa) Kontenut massimu ta' 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofan (EBT)</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: L-triptofan prodott permezz tal-fermentazzjoni bl-<i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 jew bl-<i>Escherichia coli</i> KCCM 10534 jew bl-<i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Formula kimika: C₁₁H₁₂N₂O₂ Nru CAS: 73-22-3</p> <p>Metodi analitiċi: (1) Għall-identifikazzjoni tal-L-triptofan fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel "Monografija tal-L-triptofan". Għad-determinazzjoni tat-triptofan fl-addittiv tal-għalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'ditezzjoni fluworexenti (HPLC-FD) – EN ISO 13 904 Għad-determinazzjoni tat-triptofan fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'ditezzjoni fluworexenti (HPLC-FLD) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, G)</p>	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-L-triptofan jista' jitqiegħed fis-suq u jista' jintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparat. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operatur tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ġhajnejn. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tassikurezza, meta jintużaw l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel. 3. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1600 IU ta' endotossini/m³ ta' arja (?). 4. L-L-triptofan jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 5. Fil-każ tar-ruminanti, l-L-triptofan għandu jiġi protett mid-degradazzjoni fil-kirxa. 	22.10.2030
-------	---	-------------	--	---------------------	---	---	---	--	------------

			<p>Ghad-determinazzjoni tat-triptofan fl-ilma:</p> <p>— Kromatografija likwida bi prestazzjoni gholja b'ditezzjoni fluworexenti (HPLC-FLD)</p>					<p>6. It-tikkettar tal-addittiv u tat-tahliet lesti minn qabel għandu jindikad an li ġej:</p> <p>“Għandhom jitqiesu l-aċidi amminici essenzjali u dawk kundizzjonalment essenzjali kollha, fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-triptofan, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, sabiex jiġu evitati l-izbilanci.”</p> <p>7. Dikjarazzjonijiet li jridu jsiru fuq it-tikketta tal-addittiv: Kontenut ta' ndewwa.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 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 2020;18(2):6013 u EFSA Journal 2020;18(4):6071); metodu analitiku: Farmakopea Ewropea 2.6.14. (endotossini batteriċi).

(²) 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>