

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1397

tal-5 ta' Ottubru 2020

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 bhala addittiv nutrizzjonali, l-estensjoni tal-użu tagħha u l-awtorizzazzjoni tal-L-isolewċina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 348/2010

(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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) L-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 kienet awtorizzata għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 348/2010 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali, bit-talba li dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", fil-grupp funzjonali "aċidi amminici, l-imlieh u l-analogi tagħhom". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-applikazzjoni talbet li l-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 tiġi awtorizzata għall-użu fl-ilma tax-xorb fil-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali", fil-grupp funzjonali "aċidi amminici, l-imlieh u l-analogi tagħhom" għall-ispeċijiet kollha ta' annimali, u għall-użu fl-ghalf li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-isolewċina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 bhala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha ta' annimali. L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-isolewċina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", il-grupp funzjonali "aċidi amminici, l-imlieh u l-analogi tagħhom". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 jew mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 ma għandhiex effett avvers fuq is-sahha tal-annimali, fuq is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Iddikjarat ukoll li l-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 kienet perikoluża jekk tingħbed man-nifs għall-persuni li jkunu qed jużaw l-addittiv. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti ta' dan l-addittiv. L-ebda effett avvers fuq is-sikurezza tal-utenti ma gie ddikjarat għal-L-isolewċina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa sors effikaci tal-aċidu amminiku essenzjali isolewċina għall-annimali mhux ruminanti u li biex l-L-isolewċina bhala supplement tkun effikaci għalkollox fir-ruminanti, jenħtieġ li tiġi protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità esprimiet thassib dwar l-amministrazzjoni orali simultanja tal-aċidu amminiku permezz tal-ilma tax-xorb u permezz tal-ghalf. Madankollu, l-Awtorità ma pproponietx kontenut massimu għal-L-isolewċina. Għalhekk, fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-isolewċina permezz tal-ilma tax-xorb, jixraq li l-utent jiġi avżat biex iqis il-provvista djetetika bl-aċidi amminici essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-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 (ĠU L 104, 24.4.2010, p. 29).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6022.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6021.

- (6) Jenhtieg li jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet biex jippermettu kontroll aħjar tal-L-isolewċina meta tintuża bhala aromatizzant. Għal-L-isolewċina użata bhala aromatizzant, fuq it-tikketta jenhtieg li jiġi indikat il-kontenut rakkomandat. Fejn dan il-kontenut jinqabeż, fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel jenhtieg li tiġi indikata ċerta informazzjoni. Fir-rigward tal-użu tal-L-isolewċina bhala aromatizzant, l-Awtorità tiddikjara li ma hemmx bżonn iżjed provi tal-effikaċja tagħha meta s-sustanza tintuża fil-livell tad-doża rakkomandata. L-użu tal-L-isolewċina bhala kompost aromatizzant mhuwix awtorizzat fl-ilma tax-xorb. Il-fatt li l-użu tal-L-isolewċina mhuwix awtorizzat bhala aromatizzant fl-ilma tax-xorb ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost li jiġi amministrat permezz tal-ilma.
- (7) L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapporti dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressqu mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (8) Il-valutazzjoni tal-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 u mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dan l-addittiv jenhtieg li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (9) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 bhala addittiv tal-għalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jithassar ir-Regolament (UE) Nru 348/2010.
- (10) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641, huwa xieraq li l-partijiet interessati jinghataw perjodu tranżizzjonali biex ihejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (11) 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

1. L-awtorizzazzjoni tal-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641, li taqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom", hija mġedda, u estiża għall-użu permezz tal-ilma tax-xorb, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

L-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641, li taqa' taht il-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u l-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

2. L-isolewċina prodotta mill-*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, li taqa' taht il-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u l-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

1. L-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minnha, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' April 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Ottubru 2020 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minnha, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Ottubru 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Ottubru 2020 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-L-isolewċina prodotta mill-*Escherichia coli* FERM ABP-10641 u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minnha, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Ottubru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Ottubru 2020 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Ir-Regolament (UE) Nru 348/2010 huwa mhassar.

Artikolu 4

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 għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 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-annimal	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: addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi taġġhom.

3c381	-	L-isolewċina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Trab b'kontenut minimu ta' L-isolewċina ta' 93,4 % (abbazi ta' materja niexfa)</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> L-isolewċina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bl-<i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 Isem IUPAC: aċidu (2S,3S)-2-ammino-3-metilpentanojku Formula kimika: C₆H₁₃NO₂ Numru CAS: 73-32-5</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-L-isolewċina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel "Monografija tal-L-isolewċina" Għall-kwantifikazzjoni tal-L-isolewċina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) jew — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) Għall-kwantifikazzjoni tal-isolewċina fit-tahlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) jew — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾ (l-Anness III, F)</p>	L-ispeċijiet kollha ta' annimali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-L-isolewċina tista' titqiegħed fis-suq u tista' tintuża bhala addittiv fil-forma ta' preparat. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana u fl-ilma. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel trid issir id-dikjarazzjoni li ġejja: — "Għandhom jitqiesu l-aċidi amminiċi essenzjali u daww kundizzjonalment essenzjali kollha, fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-isolewċina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi." — Kontenut tal-L-isolewċina. 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/m³ ta' arja ⁽³⁾. 	Is-26 ta' Ottubru 2030
-------	---	--------------	--	----------------------------------	---	---	---	---	------------------------

			<p>Ghall-kwantifikazzjoni tal-solewċina fl-ghalf kompost u fil-materjali tal-ghalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) – ir-Regolament (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) <p>Ghall-kwantifikazzjoni tal-solewċina fl-ilma:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) 					<p>6. Ghall-utenti tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa għal-livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali.</p>	
3c383	-	L-solewċina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Trab b'kontenut minimu ta' L-solewċina ta' 90 %</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> L-L-solewċina prodotta mill-fermentazzjoni bil-<i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80189 Isem IUPAC: acidu (2S,3S)-2-ammino-3-metil-pentanojku Formula kimika: C₆H₁₃NO₂ Numru CAS: 73-32-5</p> <p><i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Ghall-identifikazzjoni tal-L-solewċina fl-addittiv tal-ghalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel “Monografija tal-L-solewċina” Ghall-kwantifikazzjoni tal-L-solewċina fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) jew — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) Ghall-kwantifikazzjoni tal-solewċina fit-tahlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) jew</p>	L-ispeċijiet kollha ta' annimali	-	-	-	<p>1. L-L-solewċina tista' titqiegħed fis-suq u tista' tintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparat.</p> <p>2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u fl-ilma.</p> <p>3. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb.</p> <p>4. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel trid issir id-dikjarazzjoni li ġejja: — “Għandhom jitqiesu l-acidi amminiċi essenzjali u dawk kundizzjonalment essenzjali kollha, fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-solewċina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, sabiex jiġu evitati l-iżbilanci.” — Kontenut tal-L-solewċina.</p>	Is-26 ta' Ottubru 2030

			<ul style="list-style-type: none"> — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-solewċina fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F) <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-solewċina fl-ilma:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) 					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

Kategorija: Addittiv sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

3c381	-	L-solewċina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Trab b'kontenut minimu ta' L-solewċina ta' 93,4 % (abbazi ta' materja niexfa)</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> L-solewċina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bl-<i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 Isem IUPAC: aċidu (2S,3S)-2-ammino-3-metilpentanojku Formula kimika: C₆H₁₃NO₂ Numru CAS: 73-32-5</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-L-solewċina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel “Monografija tal-L-solewċina” Għall-kwantifikazzjoni tal-L-solewċina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) jew — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) Għall-kwantifikazzjoni tal-solewċina fit-tahlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) jew</p>	L-ispeċijiet kollha ta' annimali		-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-L-solewċina tista' titqiegħed fis-suq u tista' tintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparat. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 4. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut-massimu rakkomandat tas-sustanza attiva ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg.” 5. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel, jekk il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % jinqabeż: 25 mg/kg. 	Is-26 ta' Ottubru 2030
-------	---	-------------	--	----------------------------------	--	---	---	---	------------------------

			<p>— kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F)</p>					<p>6. 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/m³ ta' arja ⁽³⁾.</p> <p>7. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa għall-livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali.</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⁾ 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-ghalf. ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.

⁽³⁾ L-esponiment jinħadem 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):6022); metodu analitiku: Farmakopea Ewropea 2.6.14. (endotossini batteriċi).