

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1764

tal-25 ta' Novembru 2020

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-5'-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 bħala 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 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-5'-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Ma' din l-applikazzjoni nhemżu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Din l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-5'-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali L-applikant talab biex dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali".
- (4) L-applikant talab li l-addittiv tal-għalf jiġi awtorizzat għall-użu wkoll fl-ilma tax-xorb. Izda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti aromatizzanti" għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu tal-5'-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 fl-ilma tax-xorb ma jkunx permess. Il-fatt li l-addittiv mhuwiex awtorizzat biex jintuża bħala aromatizzant fl-ilma tax-xorb ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost amministrat mal-ilma.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Mejju 2020 <sup>(2)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-5'-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 ma jhallix effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv mhux tossiku meta jingibed man-nifs, mhux irritanti għall-ġilda jew għall-ġhajnejn u mhux sensitizzatur dermal. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-effett tal-5'-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 biex tiżdied it-togħma tal-ikel hu ppruvat sew, u għalhekk m'hemmx bżonn aktar turija tal-effikaċja tiegħu fl-għalf. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tal-5'-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu tal-5'-inosinat disodiku magħmul bil-fermentazzjoni ma' *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Jenhtieġ li jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet biex ikun hemm kontroll aħjar. B'mod partikolari, fuq it-tikketta tal-addittiv tal-għalf jenhtieġ jiġi indikat kontenut rakkomandat. Meta dan il-kontenut jinqabeż, fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel jenhtieġ tiġi indikata certa informazzjoni.
- (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,

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> L-EFSA Journal 2020;18(5):6140.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqgħmel parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi sensorji” u mill-grupp funzjonali “komposti aromatizzanti”, hi awtorizzata bhala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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, il-25 ta’ Novembru 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 ohra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

**Kategorija: Addittiv sensorjali.****Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti**

2b631i	—	5'-inosinat disodiku	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> 5'-inosinat disodiku <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 5'-inosinat disodiku Magħmul bil-fermentazzjoni ma' <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Purità: ≥ 97 % (% assaġġ) Formula kimika: <math>C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O</math> Numru CAS: 4691-65-0</p> <p><i>Metodu tal-analiżi</i> <sup>(1)</sup> Għall-identifikazzjoni tal-5'-inosinat disodiku fl-addittiv tal-ghalf: Il-monografiji tal-FAO JECFA "5'-inosinat disodiku" u "5'-ribonukleotidi disodiċi".</p> <p>Għad-determinazzjoni tal-5'-inosinat disodiku (IMP) fl-addittiv tal-ghalf u fit-tahlitiet aromatizzanti lesti minn qabel: kromatografija likwida ta' rendiment għoli b'detezzjoni tal-UV (HPLC-UV)</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel.</li> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana.</li> <li>Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva wahedha jew flimkien ma' 5'-ribonukleotidi disodiċi awtorizzati ohra għandu jkun: 50 mg/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %".</li> <li>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 jinqabeż il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva fl-ghalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 50 mg/kg.</li> </ol>	16.12.2030
--------	---	----------------------	--	----------------------------------	---	---	---	---	------------

(<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>