

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1163

tal-14 ta' Ġunju 2023

dwar l-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina u tas-sulfat tal-L-lyzina prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 bhala addittivi 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina u tas-sulfat tal-L-lizina prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina u tas-sulfat tal-L-lizina prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-monoidroklorur tal-L-lizina u s-sulfat tal-L-lizina prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 ma għandhomx effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet li l-esponent permezz tan-nifs għall-monoidroklorur tal-L-lizina u għas-sulfat tal-L-lizina prodotti bil-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 huwa meqjus probabbli ħafna u li fin-nuqqas ta' data, ma tistax tikkonkludi dwar il-potenzjal taż-żewġ addittivi li jkunu irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn jew li jkunu sensitizzaturi dermalni.
- (6) L-Awtorità kkonkludiet li l-addittivi għandhom il-potenzjal li jkunu effikaċi għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Il-valutazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina u tas-sulfat tal-L-lizina prodotti mill-*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant jenhtieg li l-użu ta' dawk is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittivi.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità, it-tikketta tal-addittivi u tat-tahlitiet lesti minn qabel jenhtieg li tqajjem kuxjenza li s-supplimentazzjoni bl-L-lizina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jenhtieg li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha sabiex jiġu evitati l-izbilanċi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jiġi stabbilit livell massimu għas-sulfat tal-L-lizina minhabba l-effetti negattivi potenzjali mill-kontenut intrinsiku għoli ta' sulfat fl-addittiv. Il-livell ta' 10 000 mg/kg ta' għalf shih tqies bħala sikur skont l-opinjoni tal-Awtorità tas-16 ta' Ġunju 2015 ^(?) mahruġa għal sulfat tal-L-lizina iehor.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-animali soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, l-14 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

^(?) EFSA Journal 2015;13(7):4155

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: l-aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom								
3c322IV	Monoidroklorur tal-L-lizina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Monoidroklorur tal-L-lizina b'kontenut minimu ta' 78,8 % ta' L-lizina fuq bażi ta' materja niexfa u kontenut ta' ndewwa massimu ta' 1 %. Forma solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Monoidroklorur tal-L-lizina prodott bil-<i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927] Formola kimika: C₆H₁₄N₂O₂ Numru CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metodu analitiku</i> (1) Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-lizina fl-addittiv tal-għalf: Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph" Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-addittivi tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel (li fihom aktar minn 10 % lizina): – kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: – kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F)</p>	L-ispeċijiet kollha	—			<ol style="list-style-type: none"> 1. Il-kontenut tal-lizina għandu jkun indikat fuq it-tikketti tal-addittiv 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 4. It-tikketta tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jindikaw dan li ġej: "Is-supplimentazzjoni bil-monoidroklorur tal-L-lizina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jenħtieġ li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali kollha u l-aċidi amminiċi kundizzjonalment essenzjali kollha biex jiġu evitati l-iżbilanċi." 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda. 	Is-6 ta' Lulju 2033

		Ghall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-ilma: – kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); – kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_mt

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	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 ta' addittiv/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: l-aċidi amminici, l-imlieħ u l-analogi tagħhom								
3c329	Sulfat tal-L-lizina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Sulfat tal-L-lizina b'kontenut minimu ta' 55 % ta' L-lizina fuq bażi ta' materja niexfa u kontenut massimu ta': — 4 % indewwa; — 26,5 % sulfat; — 0,8 % aċidi amminici ħielsa għajr il-lizina Forma solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Sulfat tal-L-lizina prodott bil-<i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Formola kimika: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Numru CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Metodu analitiku:</i> (1) Għall-identifikazzjoni tas-sulfat fl-addittiv tal-għalf (sulfat tal-L-lizina): European Pharmacopoeia monograph 20301 Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-addittivi tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel (li fihom aktar minn 10 % lizina): – kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	L-ispeċijiet kollha	—	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il-kontenut tal-lizina għandu jkun indikat fuq it-tikketti tal-addittiv. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħzin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 4. It-tikketta tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jindikaw dan li ġej: "Is-supplimentazzjoni bis-sulfat tal-L-lizina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, jenhtieg li tqis l-aċidi amminici essenzjali kollha u l-aċidi amminici kundizzjonalment essenzjali kollha biex jġu evitati l-iżbilanci." 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda. 	Is-6 ta' Lulju 2033

	<p>Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: – kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), deskritta fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F)</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-ilma: – kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD); – kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS)</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_mt