

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1175

tas-7 ta' Awwissu 2020

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina prodott bil-fermentazzjoni mal-*Escherichia coli* KCCM 80180 u tal-*Escherichia coli* KCCM 80181 bħala addittiv tal-ġhalf ġhall-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-ġhalf 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-ġhalf tal-annimali u raġunijiet u l-proċeduri għall-ġħoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina prodott bil-fermentazzjoni mal-*Escherichia coli* KCCM 80180 u tal-*Escherichia coli* KCCM 80181. Flimkien ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Din l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina prodott bil-fermentazzjoni mal-*Escherichia coli* KCCM 80180 u tal-*Escherichia coli* KCCM 80181 bħala addittiv tal-ġhalf ġhall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab biex dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Jannar 2020 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu fl-ġhalf, il-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina prodott bil-fermentazzjoni mal-*Escherichia coli* KCCM 80180 u tal-*Escherichia coli* KCCM 80181 ma fihx effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Fil-konkluzjonijiet tagħha, ikkunsidrat ukoll li l-applikant jipproponi li jittikketta l-addittiv bid-dikjarazzjoni ta' periklu H335 (jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ⁽³⁾. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ladarba s-sustanza tintuża fl-ikel u l-funzjoni tagħha fl-ġhalf hija l-istess bħal fl-ikel, ma hemmx għalfejn tintwera l-effikaċja fl-ġhalf.
- (5) Jenħtieġ li jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet għal kontroll aħjar. Għall-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina, jenħtieġ li l-kontenut rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. Meta tali kontenut jinqabeż, jenħtieġ li ċertu informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel.
- (6) 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 ta' analiżi tal-addittivi tal-ġhalf fl-ġhalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Il-valutazzjoni tal-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina prodott bil-fermentazzjoni mal-*Escherichia coli* KCCM 80180 u tal-*Escherichia coli* KCCM 80181 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dik is-sustanza jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (8) Il-fatt li l-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina prodott bil-fermentazzjoni mal-*Escherichia coli* KCCM 80180 u tal-*Escherichia coli* KCCM 80181 mhuwiex awtorizzat biex jintuża bħala aromatizzant fl-ilma tax-xorb, ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-ġhalf kompost, li jingħata mal-ilma.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6003.

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (9) 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

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", huma awtorizzati bhala addittivi tal-għalf fl-għalf tal-annimali soġġett 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, is-7 ta' Awwissu 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: Addittiv sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

2b920i	—	Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina Prodott bil-fermentazzjoni tal-<i>Escherichia coli</i> KCCM 801 80 u tal-<i>Escherichia coli</i> KCCM 801 81 Purità: min. 98,5 % Formula kimika: C₃H₇NO₂S • HClH₂O. Numru CAS 7048-04-6 FLAVIS 17.032</p> <p><i>Metodu ta' analizi</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-monoidrat kloridrat tal-L-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Metodu 1 Għall-kwantifikazzjoni tal-monoidrat kloridrat tal-L-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FD) Għall-kwantifikazzjoni tal-monoidrat kloridrat tal-L-ċisteina fit-tahlitiet lesti minn qabel:</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fl-għamla ta' tahlita lesta minn qabel. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana għandhom jiġu indikati. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva tal-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg". 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-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg/kg. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali bl-inalazzjoni. Meta daww ir- 	30.9.2030
--------	---	------------------------------------	--	----------------------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>— kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (Anness III, F)</p>					<p>riskji ma jistghux jigu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proceduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir personali protettiv, inkluż b'protezzjoni għan-nifs.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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