

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2076

tas-26 ta' Novembru 2021

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* KCCM 80210 bhala addittiv tal-
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 ⁽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-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* KCCM 80210. Mal-applikazzjoni nhemżu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* KCCM 80210 bhala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", fil-grupp funzjonali "l-amminoacidi, l-imluħ u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2021 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* KCCM 80210 ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali mhux ruminanti, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Biex ikun sikur għar-ruminanti, l-L-triptofan jenħtieġ li jiġi protett mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-awtorità qalet li l-addittiv li qed jiġi vvalutat huwa meqjus bhala irritant hafif għall-ghajnejn. L-attività endotossinika tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab jindikaw riskju mill-inalazzjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (5) L-awtorità qieset li l-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* KCCM 80210 huwa sors effikaċi tal-aċidu amminiku essenzjali triptofan għall-annimali mhux ruminanti; biex is-supplimentazzjoni tal-L-triptofan prodott mill-*Escherichia coli* KCCM 80210 tkun effikaċi fir-ruminanti daqs kemm hija fl-annimali mhux ruminanti, jenħtieġ li tiġi protetta kontra d-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf, li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) Il-valutazzjoni tal-L-tryptofan prodott mill-*Escherichia coli* KCCM 80210 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssofisfati. 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 hija parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "aċidi amminici, l-imluh 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, is-26 ta' Novembru 2021.

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 ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi nutrittivi**Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imluħ u l-analogi tagħhom**

3c440i	-	L-triptofan	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Trab b'minimu ta' 98 % ta' L-triptofan abbaži ta' materja niexfa u kontenut massimu ta' ndewwa ta' 1 %</p> <p>Kontenut massimu ta' 10 mg/kg ta' 1,1'-etiliden-bis-L-triptofan (EBT)</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>L-triptofan prodott mill-fermentazzjoni bl-<i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Formula kimika: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>Nru CAS: 73-22-3</p> <p><i>Metodi analitiċi</i> (1)</p> <p>Għall-identifikazzjoni tal-L-triptofan fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— Food Chemical Codex "L-tryptophan monograph".</p> <p>— Għad-determinazzjoni tat-triptofan fl-addittiv tal-għalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel:</p> <p>— Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluoroxenxa (HPLC-FD) — EN ISO 13904.</p>	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-operatur tan-negozju tal-għalf li jqiegħed l-addittiv fis-suq għandu jiżgura li l-kontenut ta' endotossini tiegħu u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab jirriżultaw f'esponiment massimu għall-endotossini ta' 1600 IU endotossini/m³ arja (2). 2. Għar-ruminanti, l-L-triptofan għandu jkun protett fil-kirxa 3. It-tikketta tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandha tindika dan li ġej: "Is-supplimentazzjoni bl-L-triptofan, jenhtieg li tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi." 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eli- 	Id-19 ta' Diċembru 2031
--------	---	-------------	--	---------------------	---	---	---	--	-------------------------

			<p>Għad-determinazzjoni tat-triptofan fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:</p> <p>— Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluwo-rexxenza (HPLC-FD); ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽³⁾ (l-Anness III, G).</p>					<p>minati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-għajnejn, tal-gilda, u tan-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>.

⁽²⁾ Exposure calculated based on the endotoxin level and the dusting potential of the additive according to the method used by EFSA (EFSA Journal 2015;13(2):4015); analytical method: European Pharmacopoeia 2.6.14. (bacterial endotoxins).

⁽³⁾ 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-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).