REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/439

tat-13 ta' Marzu 2017

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-sulfat tal-L-liżina prodott mill-*Escherichia coli* bħala 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 tal-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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tas-sulfat tal-L-liżina bħala addittiv tal-għalf. Dik 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 tas-sulfat tal-L-liżina prodott mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* CGMCC 3705 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi".

(4) L-awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tas-16 ta' Ġunju 2015 ([2]) u tas-26 ta' Jannar 2017 ([3]) li, skont il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, is-sulfat tal-L-liżina prodott permezz tal-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* CGMCC 3705 ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u li hu sors effettiv tal-amminoaċidu liżina għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Hija kkonkludiet ukoll li, sabiex is-sulfat tal-L-liżina supplimentari jkun effikaċi għalkollox fir-ruminanti, jenħtieġlu protezzjoni mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni ta' dik is-sustanza turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din is-sustanza għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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-sustanza speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u għall-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imluħ u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2015; 13(7):4155.
([3]) EFSA Journal 2017; 15(2):4714.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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 oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg addittiv/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imluħ u l-analogi tagħhom.									
3c323		Sulfat tal-L-liżina	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Granulat b'kontenut minimu ta' L-liżina ta' 55 % u b'kontenut massimu ta' — 4 % ta' ndewwa u — 22 % ta' sulfat. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Sulfat tal-L-liżina prodott mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* CGMCC 3705 Formula kimika: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ Numru CAS: 60343-69-3 *Metodi analitiċi* (1): Għall-kwantifikazzjoni tal-L-liżina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180	L-ispeċijiet kollha	—	—	10 000	1. Il-kontenut tal-L-liżina għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. 2. Is-sulfat tal-L-liżina jista' jiġi introdott fis-suq u użat bħala addittiv magħmul minn preparazzjoni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-pretaħlitiet, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-pretaħlitiet għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	It-2 ta' April 2027

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 oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg addittiv/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għall-identifikazzjoni tas-sulfat fl-addittiv tal-għalf: — Monografija 20301 tal-European Pharmacopoeia Għall-kwantifikazzjoni tal-L-liżina fl-għalf kompost u l-materjali tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-UV) — ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (2)						

(1) 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

(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-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).