REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/894

tat-28 ta' Mejju 2019

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-treonina prodotta permezz tal-*Escherichia coli* CGMCC 7.232 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 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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-treonina prodotta permezz tal-*Escherichia coli* CGMCC 7.232 bħala addittiv tal-għalf għall-użu fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament (KE).

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-treonina prodotta permezz tal-*Escherichia coli* CGMCC 7.232 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-2 ta' Ottubru 2018 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-treonina prodotta permezz tal-*Escherichia coli* CGMCC 7.232 ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat bħala sensitizzatur potenzjali tal-ġilda u irritant tal-għajnejn u tal-ġilda u ddikjarat li hemm riskju għall-utenti jekk ikun hemm inalazzjoni tal-addittiv. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu 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 l-addittiv huwa sors effikaċi tal-amminoaċidu L-treonina għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li sabiex ikun effikaċi fir-ruminanti daqs kemm huwa effikaċi fl-ispeċijiet mhux ruminanti, jenħtieġ li l-addittiv ikun protett mid-degradazzjoni fil-kirxa. 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-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-L-treonina prodotta permezz tal-*Escherichia coli* CGMCC 7.232 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dan l-addittiv jenħtieġ li 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 tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" u mill-grupp funzjonali "amminoaċidi, l-imluħ u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(10):5458.

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 japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Mejju 2019.

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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: amminoaċidi, l-imluħ u l-analogi tagħhom.									
3c410	—	L-treonina	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Trab b'minimu ta' 98 % L-treonina (abbażi ta' materja niexfa). *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* L-treonina prodotta bil-fermentazzjoni permezz tal- *Escherichia coli* CGMCC 7.232 Formula kimika: $C_4H_9NO_3$ Numru CAS: 72-19-5. *Metodi analitiċi* (1): Għad-determinazzjoni tal-L-treonina fl-addittiv tal-għalf: — "Monografija tal-L-treonina" tal-Kodiċi tas-Sustanzi Kimiċi tal-Ikel u — Kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180.	L-ispeċijiet kollha	—	—	—	1. L-L-treonina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż b'protezzjoni għan-nifs. 3. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandhom jiżguraw esponiment massimu għall-endotossini ta' 1 600 IU ta' endotossini/m^3 ta' arja (2). 4. L-L-treonina tista' tintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 5. It-tikkettar tal-addittiv għandu jindika l-kontenut ta' ndewwa.	It-18 ta' Ġunju 2029

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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għad-determinazzjoni tat-treonina fit-taħlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 u — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F). Għad-determinazzjoni tat-treonina fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — Kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS): ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F). Għad-determinazzjoni tat-treonina fl-ilma: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FD).					6. It-tikkettar tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandu jindika dan li ġej: "Jekk l-addittiv jingħata permezz tal-ilma tax-xorb, jenħtieġ li l-eċċess ta' proteini jiġi evitat."	

(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) L-esponiment jiġi kkalkulat abbażi tal-livell ta' endotossini u l-potenzjal li l-addittiv jarmi t-trab skont il-metodu li jintuża mill-EFSA (EFSA Journal 2018;16(10):5458); metodu analitiku: Farmakopea Ewropea 2.6.14. (endotossini batteriċi).