REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1091

tal-24 ta' Lulju 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-treonina 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-additivi 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 tal-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, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-treonina prodotta mill-*Escherichia coli* CGMCC 11473 bħala addittiv tal-għalf għall-użu fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-treonina prodotta mill- *Escherichia coli* CGMCC 11473 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Lulju 2017 ([2]) flimkien mal-opinjoni tal-4 ta' Ottubru 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-L-treonina prodotta mill-*Escherichia coli* CGMCC 11473 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumatur jew l-ambjent. Barra dan, ma setgħetx tilħaq konklużjoni dwar l-effetti tal-L-treonina prodotta mill-*Escherichia coli* CGMCC 11473 bħala sensitizzatur tal-ġilda u irritant tal-ġilda u l-għajnejn, u ddikjarat riskju ta' inalazzjoni għall-endotossini għall-utenti tal-addittiv. Għalhekk, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, partikolarment għall-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 jiġi 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 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 tal-L-treonina prodotta mill-*Escherichia coli* CGMCC 11473 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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2017;15(7):4939.
([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5885.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "amminoaċidi, l-imluħ 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 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, l-24 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

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 oħrajn	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.									
3c411	-	L-treonina	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** Trab b'minimu ta' 98 % ta' L-treonina u b'kontenut massimu ta' ndewwa ta' 1 % **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** Il-L-treonina prodotta permezz tal-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* CGMCC 11473 Formula kimika: $C_4H_9NO_3$ Numru CAS: 72-19-5. **Metodi analitiċi** ([1]): Għad-determinazzjoni tal-L-treonina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiċi tal-Ikel: "Monografija tal-L-treonina" u — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Għad-determinazzjoni tat-treonina fit-taħlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 u — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III, F).	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. Il-L-treonina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparat. 2. Il-L-treonina tista' tintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll innuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel. 4. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1600 IU ta' endotossini/m^3 ta' arja ([2]).	16.8.2030

			Għad-determinazzjoni tat-treonina fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — Kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna 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 tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni post-kolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD).					5. It-tikkettar tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandu jindika dan li ġej: "Jenħtieġ li jitqiesu l-amminoaċidi essenzjali u dawk kundizzjonalment essenzjali kollha, fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-treonina, b'mod partikolari fl-ilma tax-xorb, biex jiġu evitati l-iżbilanċi."	

(1) L-esponiment jinħadem abbażi tal-livell tal-endotossini u l-potenzjal tal-addittiv li jarmi t-trab skont il-metodu użat mill-EFSA (EFSA Journal 2017;15(7):4939); metodu analitiku: Farmakopea Ewropea 2.6.14. (endotossini batteriċi).

(2) 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