REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/969

tas-16 ta' Ġunju 2021

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-treonina prodotta mill-*Escherichia coli* CGMCC 13325 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' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-treonina prodotta mill-*Escherichia coli* CGMCC 13325 bħala addittiv 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.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-treonina prodotta mill-*Escherichia coli* CGMCC 13325 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Novembru 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-L-treonina prodotta mill-*Escherichia coli* CGMCC 13325 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ma setgħetx tilħaq konklużjoni dwar l-effetti tal-L-treonina prodotta mill-*Escherichia coli* CGMCC 13325 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 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-aċidu amminiku L-treonina għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li sabiex ikun effikaċi fir-ruminanti daqskemm 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 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 mill-*Escherichia coli* CGMCC 13325 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. 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 2020;18(12):6332.

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, is-16 ta' Ġunju 2021.

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 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.									
3c411	-	L-treonina	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** Trab b'minimu ta' 98 % L-treonina u kontenut massimu ta' ndewwa ta' 1 % **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** L-treonina prodotta mill-fermentazzjoni bl-*Escherichia coli* CGMCC 13325 Formula kimika: C4H9NO3 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 postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	L-ispeċijiet kollha	-	-	-	1. L-L-treonina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv li jikkonsisti minn preparazzjoni. 2. L-L-treonina tista' tinżuża fl-ilma tax-xorb. 3. It-tikkettar tal-addittiv għandu jindika l-kontenut ta' ndewwa. 4. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1 600 IU ta' endotossini/m^3 ta' arja (2). 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, sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi."	Is-7.7.2031

			Għad-determinazzjoni tat-treonina fit-taħlitiet lesti minn qabel: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180, u — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (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 tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (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 postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD).					6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' dawk il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, inkluż protezzjoni għan-nifs, għall-ġilda u għall-għajnejn.	

(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 2015;13(2):4015); Metodu analitiku: Farmakopea Ewropea 2.6.14. (endotossini batteriċi).

(2) 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