

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 445/2013

tal-14 ta' Mejju 2013

dwar l-awtorizzazzjoni tal-analogu idrossilat tas-selenometjonina bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali

(Test b'relevanza 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 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri li jagħtu tali awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-analogu idrossilat tas-selenometjonina. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-analogu idrossilat tas-selenometjonina, kompost organiku ta' selenju, bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Dicembru 2012 ⁽²⁾ ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-analogu idrossilat tas-selenometjonina ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent u li l-użu tiegħu jista' jitqies bhala sors effettiv ta' selenju għall-ispeċi kollha tal-annimali. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analizi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-analogu idrossilat tas-selenometjonina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) L-Awtorità kkonkludiet li l-limitazzjoni fis-supplimentazzjoni b'selenju organiku għandha tapplika għall-komposti organiċi ta' selenju diġà awtorizzati, il-ħmira selenizzata u l-analogu idrossilat tas-selenometjonina. Għaldaqstant, f'każ li komposti inorganiċi tas-selenju jiżdienu wkoll fl-għalf, is-supplimentazzjoni b'selenju organiku ma għandhiex taqbeż iż-0,2 mg għal kull kg ta' għalf komplet.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi, "addittivi nutrittivi", u mill-grupp funzjonali, "komposti ta' mikroelementi", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, suġġetta 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, l-14 ta' Mejju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3046.

ANNEX

Numru tal-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
						Kontenut tal-element (Se) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti ta' mikroelementi									
3b814	—	Analogu idrossilat tas-selenometjonina	<p><i>Karatterizzazzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Il-preparazzjoni solida u likwida tal-analogu idrossilat tas-selenometjonina</p> <p>Kontenut tas-selenju: 18 000 sa 24 000 mg Se/kg</p> <p>Selenju organiku > 99 % tal-Se totali</p> <p>L-analogu idrossilat tas-selenometjonina > 98 % tal-Se totali</p> <p>Preparazzjoni solida: 5 % analogu idrolissat tas-selenometjonina u 95 % trasportatur</p> <p>Preparazzjoni likwida: 5 % analogu idrolissat tas-selenometjonina u 95 % ilma distillat</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Selenju organiku minn analogu idrolissat tas-selenometjonina (R,S-2-idrolissat-4-aċidu metilselenobutanojku)</p> <p>Formula kimika: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>Numru tal-CAS 873660-49-2</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għad-determinazzjoni tal-analogu idrossilat tas-selenometjonina fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— Kromatografija b'fażi likwida ta' rendiment għoli flimkien mad-ditezzjoni tal-UV f'220 nm (HPLC-UV)</p> <p>Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— Spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament (ICPMS) wara diġestjoni b'irradjazzjoni ta' mikromewg bl-HNO₃/H₂O₂, jew</p> <p>— Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICPAES) wara diġestjoni bl-HNO₃/HCl</p>	L-ispeċi kollha	—		0,50 (totali)	<p>1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf f'forma ta' tahlita minn qabel.</p> <p>2. Għas-sikurezza tal-utent: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti tas-sikurezza għandhom jintlibsu waqt l-użu.</p> <p>3. Supplementazzjoni massima b'selenju organiku:</p> <p>0,20 mg Se/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %.</p>	l-4 ta' Ġunju 2023

Numru tal-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
						Kontenut tal-element (Se) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			<p>Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fit-tahlitiet minn qabel u fl-għalf:</p> <p>— Spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-generazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni b'irradjazzjoni ta' mikro-mewġ bl-HNO₃/H₂O₂ (EN 16159:2012)</p>						

(¹) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jistgħu jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.