

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 121/2014

tas-7 ta' Frar 2014

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-selenometijonina bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

il-metodu tal-analizi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-selenometijonina. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-selenometijonina, kompost organiku ta' selenju, bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi".

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Mejju 2013 <sup>(2)</sup> ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-L-selenometijonina ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent u li l-użu tagħha jista' jitqies bhala sors effettiv ta' selenju għall-ispeċi kollha tal-annimali. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara li titqiegħed fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar

(5) Il-valutazzjoni tal-L-selenometijonina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

(6) L-Awtorità kkonkludiet li l-limitazzjoni tas-supplimentazzjoni b'selenju organiku stabbilit għal komposti organiċi oħrajn tas-selenju għandhom japplikaw ukoll għal L-selenometijonina. Għaldaqstant, f'każ li l-komposti differenti tas-selenju jiżdiedu mal-għalf, is-supplimentazzjoni b'selenju organiku ma għandhiex taqbeż iż-0,2 mg għal kull kg ta' għalf komplet.

(7) L-applikant ressaq dejta supplimentari wara l-opinjoni msemmija hawn fuq tal-Awtorità, sabiex jagħti evidenza tal-istabbiltà tal-addittiv għal darbha jkun inkorporat f'taħlitiet lesti minn qabel li jinkludu komposti ta' mikroelementi.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-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 tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi, "addittivi nutrizzjonali", u mill-grupp funzjonali, "komposti ta' mikroelementi", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

## Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(5):3219.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Frar 2014.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO

---

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
						Selenju fmg/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
<b>Kategorija tal-addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti ta' mikroelementi</b>									
3b815	—	L-selenometijonina	<p><i>Karatterizzazzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni solida ta' L-selenometijonina b'kontenut ta' selenju &lt; 40 g/kg</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Selenju organiku fil-forma ta' L-selenometijonina (2-ammino- 4-metilselanil-aċidu butanojku) mis-sinteżi kimika</p> <p>Formula kimika: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p>Numru CAS: 3211-76-5</p> <p>Trab kristallin b'L-selenometijonina &gt; 97 % u Selenju &gt; 39 %</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Sabiex tiġi ddeterminata l-L-selenometijonina fl-addittiv fl-ghalf: prestazzjoni għolja ta' kromatografija likwida u spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament (HPLC-ICPMS) wara diġestjoni proteolitika tripla.</p> <p>Sabiex jiġi ddeterminat is-selenju totali fl-addittiv fl-ghalf: spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament (ICPMS), jew spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-AES).</p> <p>Sabiex jiġi ddeterminat is-selenju totali fit-tahlitiet minn qabel, fl-ghalf kompost u fil-materjali tal-ghalf: spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-ġenerazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni b'irradjazzjoni ta' mikromewġ (EN 16159:2012).</p>	L-ispeċi kollha	—		0,50 (totali)	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf f'forma ta' tahlita minn qabel.</li> <li>Għas-sikurezza tal-utent: waqt l-użu għandhom jintlibsu protezzjoni għan-nifs u nuċċalijiet u ingwanti tas-sikurezza.</li> <li>L-addittivi teknoloġiċi jew materjali tal-ghalf inklużi fil-preparazzjoni tal-addittiv għandhom jiżguraw potenzjal li jsiru trab &lt; 0,2 mg selenju/m<sup>3</sup> arja.</li> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà.</li> <li>Supplimentazzjoni massima mas-selenju organiku: 0,20 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %.</li> <li>Jekk il-preparazzjoni jkun fiha addittiv teknoloġiku jew materjali tal-ghalf li għalihom il-kontenut massimu jkun iffissat jew ikun suġġett għal restrizzjonijiet oħra, il-manifattur tal-addittiv tal-ghalf għandu jipprovi din l-informazzjoni lill-konsumaturi.</li> </ol>	It-28 ta' Frar 2024

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)