

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/804**tas-17 ta' Mejju 2019**

li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 u tas-selenometijonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1750/2006 u (KE) Nru 634/2007

(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-ghalf 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-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 kienet awtorizzata għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1750/2006 ⁽²⁾. Is-selenometijonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 kienet awtorizzata għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 634/2007 ⁽³⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew ipprezentati applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 u tas-selenometijonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jintalab li dawk l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali". Flimkien ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Lulju 2018 ⁽⁴⁾ u tat-28 ta' Novembru 2018 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikanti pprovdew id-data li turi li l-addittivi jikkonformaw mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. L-Awtorità kkonfermat il-konkluzjonijiet preċedenti tagħha li l-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 u tas-selenometijonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ma għandhomx effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Għall-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, iddikjarat ukoll li għandha kapaċitajiet ta' sensitizzatur respiratorju u li hija perikoluża meta tiġi inalata, u għas-selenometijonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, iddikjarat li għandha kapaċitajiet ta' irritant tal-ghajnejn u tal-mukożi, u ta' sensitizzatur respiratorju u tal-gilda. 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. Finalment, l-Awtorità tirrakkomanda li tinbidel id-denominazzjoni tal-addittivi.
- (5) Jixraq li jiġu aġġornati l-metodi ta' analiżi għas-selenju u għas-selenometijonina abbażi tar-rapporti reċenti rispettivi tal-Laboratorju ta' Referenza stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tal-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 u tas-selenometijonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' dawk l-addittivi jenħtieġ li tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1750/2006 tas-27 ta' Novembru 2006 rigward l-awtorizzazzjoni tas-selenometijonina bhala addittiv fl-ghalf (ĠUL 330, 28.11.2006, p. 9).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 634/2007 tas-7 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-selenometijonina prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 bhala addittiv fl-ghalf (GU L 146, 8.6.2007, p. 14).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5386.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5539.

- (7) Bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet tal-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 u tas-selenometijonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 bħala addittivi tal-ġhalf skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li r-Regolamenti (KE) Nru 1750/2006 u (KE) Nru 634/2007 jithassru.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 u għas-selenometijonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, jixraq li jinghata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-godda li jirrizultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittivi speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" u mill-grupp funzjonali "komposti ta' oligoelementi", tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

1. Il-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, is-selenometijonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawn is-sustanzi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-9 ta' Diċembru 2019 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-9 ta' Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. Il-materjali tal-ġhalf u l-ġhalf kompost li fihom is-sustanzi msemmija fil-punt 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-9 ta' Ġunju 2020 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-9 ta' Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. Il-materjali tal-ġhalf u l-ġhalf kompost li fihom is-sustanzi msemmija fil-punt 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-9 ta' Ġunju 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-9 ta' Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Ir-Regolamenti (KE) Nru 1750/2006 u (KE) Nru 634/2007 jithassru.

Artikolu 4

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, is-17 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

| 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 |
|---|--------------------------------------|----------|--|-----------------------------------|-------------|--|------------------|------------------------|--------------------------------------|
| | | | | | | Selenju f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % | | | |

Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi

| | | | | | | | | | |
|-------|---|---|--|---------------------|---|--|--------------|--|---------------------|
| 3b810 | — | Hmira selenizzata <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, mhux attivata | <p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' selenju organiku:</p> <p>Kontenut ta' selenju: 2 000 sa 2 400 mg ta' Se/kg</p> <p>Selenju organiku > 97 sa 99 % tas-selenju totali</p> <p>Selenometijonina > 63 % tas-selenju totali</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Selenometijonina prodotta permezz tas-<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Formula kimika: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Metodu analitiku</i> (1)</p> <p>Għad-determinazzjoni tas-selenometijonina fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— kromatografija likwida ta' rendiment għoli ffazi inversa b'detezzjoni tal-UV (RP-HPLC-UV) jew</p> <p>— kromatografija likwida b'rendiment għoli u spettrometrija ta' massa bi plazma akkoppjata induttivament (HPLC-ICPMS) wara diġestjoni proteolitika trippla.</p> | L-ispeċijiet kollha | — | | 0,50 (total) | <ol style="list-style-type: none"> L-addittiv għandu jigi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 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 jstgħux jigu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir personali protettivi, inkluż b'protezzjoni għannifs. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà. Supplimentazzjoni massima bis-selenju organiku: 0,20 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %. | id-9 ta' Gunju 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 | Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|---|--------------------------------------|---|---|-----------------------------------|-------------|--|------------------|---|--------------------------------------|
| | | | | | | Selenju f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % | | | |
| | | | <p>Ghad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew — spettrometrija ta' massa bi plazma akkoppjata induttivament (ICPMS). <p>Ghad-determinazzjoni tas-selenju totali fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-generazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves (EN 16159:2012). | | | | | | |
| 3b811 | — | Hmira selenizzata <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, mhux attivata | <p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' selenju organiku:</p> <p>Kontenut ta' selenju: 2 000 sa 3 500 mg ta' Se/kg</p> <p>Selenju organiku > 98 % tas-selenju totali</p> <p>Selenometijonina > 63 % tas-selenju totali</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Selenometijonina prodotta permezz tas-<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Formula kimika: C₅H₁₁NO₂Se</p> | L-ispeċijiet kollha | — | | 0,50 (total) | <ol style="list-style-type: none"> 1. L-addittiv għandu jigi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni jew mill-kuntatt mal-gilda, mal-mukoži jew mal-ghajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jigu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir personali protettiv, inkluż b'protezzjoni għan-nifs, u b'nuċċalijiet u b'ingwanti tas-sikurezza.. | id-9 ta' Gunju 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 ohra | Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|---|--------------------------------------|----------|--|-----------------------------------|-------------|--|------------------|---|--------------------------------------|
| | | | | | | Selenju f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % | | | |
| | | | <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ghad-determinazzjoni tas-selenometijonina fl-addittiv tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kromatografija likwida ta' rendiment għoli ffazi inversa b'detezzjoni tal-UV (RP-HPLC-UV) jew — kromatografija likwida b'rendiment għoli u spettrometrija ta' massa bi plazma akkoppjata induttivament (HPLC-ICPMS) wara diġestjoni proteolitika trippla. <p>Ghad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew — spettrometrija ta' massa bi plazma akkoppjata induttivament (ICPMS). <p>Ghad-determinazzjoni tas-selenju totali fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-ġenerazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves (EN 16159:2012). | | | | | <p>3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà.</p> <p>4. Supplimentazzjoni massima bis-selenju organiku: 0,20 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.</p> | |

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