REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/49

tal-4 ta' Jannar 2019

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-selenit tas-sodju, is-selenit tas-sodju granulat miksi u ż-żingu-L-selenometjonina bħala addittivi 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. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Is-selenit tas-sodju kien awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali skont id-Direttiva 70/524/KEE. Din is-sustanza wara ddaħħlet fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tas-selenit tas-sodju bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Fil-qafas tal-evalwazzjoni mill-ġdid tressqet applikazzjoni wkoll għall-forma fi granuli miksija tas-selenit tas-sodju.

(4) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni taż-żingu-L-selenometjonina bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.

(5) L-applikanti talbu li s-selenit tas-sodju, is-selenit tas-sodju granulat miksi u ż-żingu-L-selenometjonina jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fl-opinjoni tagħha tal-20 ta' Ottubru 2015 ([3]), it-28 ta' Jannar 2016 ([4]), it-8 ta' Marzu 2016 ([5]) u l-20 ta' Frar 2018 ([6]) ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, is-selenit tas-sodju, is-selenit tas-sodju granulat miksi u ż-żingu-L-selenometjonina m'għandhomx effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Fir-rigward tal-limitazzjoni tas-supplimentazzjoni bis-selenju organiku stabbilit għall-komposti organiċi l-oħrajn tas-selenju, l-Awtorità kkonkludiet li din għandha tapplika wkoll għaż-żingu-L-selenometjonina. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li s-selenit tas-sodju, is-selenit tas-sodju granulat miksi u ż-żingu-L-selenometjonina jistgħu jitqiesu bħala sorsi effiċjenti tas-selenju għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapporti dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf imressqa mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(7) Il-valutazzjoni tas-selenit tas-sodju, tas-selenit tas-sodju granulat miksi u taż-żingu-L-selenometjonina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) EFSA Journal 2015;13(11):4271.
([4]) EFSA Journal 2016;14(2):4398.
([5]) EFSA Journal 2016;14(3):4442.
([6]) EFSA Journal 2018;16(3):5197.

(8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza selenit tas-sodju mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-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-Għalf.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jifformaw parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "komposti tal-oligoelementi", huma awtorizzati bħala addittivi tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, suġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-selenit tas-sodju u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dik is-sustanza u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-3 ta' Awwissu 2019 skont ir-regoli applikabbli qabel it-3 ta' Frar 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-selenit tas-sodju u li jiġu prodotti u tikkettati qabel it-3 ta' Frar 2020 b'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-3 ta' Frar 2019 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti diment li dawn ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-selenit tas-sodju u li jiġu prodotti u tikkettati qabel it-3 ta' Frar 2021 b'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-3 ta' Frar 2019 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti diment li dawn ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux ikel.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

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 jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Jannar 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Selenju f'mg/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi									
3b801		Selenit tas-sodju	*Karatterizzazzjoni tal-addittiv* Selenit tas-sodju, fi trab, b'kontenut minimu ta' selenju ta' 45 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Selenit tas-sodju Formula kimika: Na_2SeO_3 Numru CAS 10102-18-8 Numru EINECS: 233-267-9 *Il-metodu analitiku* (1) Għall-karatterizzazzjoni tas-selenit tas-sodju: — Titrimetrija — Il-monografija tal-Farmakopea Ewropea 01/2008:1677; u/jew — Gravimetrija Għall-kwantifikazzjoni tat-total tas-sodju fis-selenit tas-sodju: — Spettrometrija tal-Assorbiment Atomiku (AAS) - EN ISO 6869:2000; jew — Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES) - EN:15510:2007 Għall-kwantifikazzjoni tat-total tas-selenju fit-taħlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — Spettrometrija tal-Assorbiment Atomiku bil-Ġenerazzjoni tal-Idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves - EN 16159:2012	L-ispeċijiet kollha	—		0,50 (totali)	1. Is-selenit tas-sodju jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 3. 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. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq.	It-3 ta' Frar 2029

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Selenju f'mg/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
3b802		Selenit tas-sodju granulat miksi	*Karatterizzazzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tas-selenit tas-sodju granulat miksi b' — kontenut ta' selenju ta' bejn 1 % u 4,5 % u — aġenti tal-kisi u aġenti tad-dispersjoni (poliossietilen (20) monolawrat tas-sorbitan (E 432), u riċinoleat tal-gliċerol polietilenglikol (E484), polietilenglikol 300, sorbitol (E 420ii) jew maltodestrina) sa massimu ta' 5 %. u — aġenti tal-granulazzjoni (il-karbonat tal-kalċju u tal-manjeżju, il-karbonat tal-kalċju, iċ-ċifċiegħa tal-qamħirrum) sa massimu ta' 100 % w/w. Partikuli < 50 µm: Taħt il-5 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Selenit tas-sodju Formula kimika: Na_2SeO_3 Numru CAS 10102-18-8 Numru EINECS: 233-267-9 *Il-metodu analitiku* ([1]) Għall-kwantifikazzjoni tat-total tas-selenju fl-addittiv tal-għalf (preparazzjoni fi granuli miksija): — Plażma Abbinata b'mod Induttiv – Spettrometrija b'Emissjoni Atomika (ICP-AES); jew — Spettrometrija tal-Massa bil-Plażma b'Akkoppjament Induttiv (ICP/MS)	L-ispeċijiet kollha	—		0,50 (totali)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. 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. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq.	It-3 ta' Frar 2029

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Selenju f'mg/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			Għall-kwantifikazzjoni tat-total tas-sodju fl-addittiv tal-għalf (preparazzjoni fi granuli miksija): — Spettrometrija tal-Assorbiment Atomiku (AAS) - EN ISO 6869:2000; jew — Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES) - EN:15510:2007 Għall-kwantifikazzjoni tat-total tas-selenju fit-taħlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — Spettrometrija tal-Assorbiment Atomiku bil-Ġenerazzjoni tal-Idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves EN 16159:2012						
3b818	—	Żingu-L-selenometjonina	*Karatterizzazzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni solida taż-żingu-L-selenometjonina b'kontenut ta' selenju ta' bejn 1 u 2 g/kg *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Selenju organiku fil-forma taż-żingu-L-selenometjonina Formula kimika: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Trab kristallin bi L-selenometjonina > 62 %, selenju > 24,5 %, żingu > 19 % u klorur > 20 %	L-ispeċijiet kollha	—		0,50 (totali)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. 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. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq.	It-3 ta' Frar 2029

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Selenju f'mg/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			Il-metodu analitiku [1] Għad-determinazzjoni tas-selenometjonina fl-addittiv tal-għalf: — kromotografija b'faża likwida ta' rendiment għoli b'individwazzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-UV). Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-għalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES); jew — spettrometrija tal-massa bil-plażma b'akkoppjament induttiv (ICP/MS) Għad-determinazzjoni tat-total tas-selenju fit-taħlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-ġenerazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves – EN 16159 Għall-kwantifikazzjoni tat-total taż-żingu fl-addittiv tal-għalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) — EN 15510; jew — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament wara d-diġestjoni taħt pressjoni, (ICP-AES) — EN 15621					3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 4. Supplimentazzjoni massima bis-selenju organiku: 0,20 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.	

[1] 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.