REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/377

tal-5 ta' Marzu 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tas-selenat tas-sodju bħala addittiv fl-għalf għar-ruminanti

(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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tas-selenat tas-sodju bħala addittiv tal-għalf għar-ruminanti.

(3) L-applikant talab li selenat tas-sodju jitniżżel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-3 ta' Lulju 2019 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, is-selenat tas-sodju ma jħallix effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat irritant tal-ġilda u tal-għajnejn u sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju. 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. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa sors effikaċi ta' selenju għar-ruminanti. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf permezz tal-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tas-selenat tas-sodju turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. 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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019; 17(7):5788.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" u mill-grupp funzjonali "komposti ta' oligoelementi", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

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, il-5 ta' Marzu 2020.

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 ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Selenju f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' rrumdewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi									
3b803		Selenat tas-sodju	*Karatterizzazzjoni tal-addittiv* Selenat tas-sodju, fi trab, b'kontenut minimu ta' selenju ta' 41 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Selenat tad-disodju Formula kimika Na_2SeO_4 Numru CAS: 13410-01-0 *Metodu analitiku* ([1]) Għall-kwantifikazzjoni tat-total tas-selenju fl-addittiv tal-għalf: — Titrazzjoni Għall-kwantifikazzjoni tat-total tas-sodju fis-selenat 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	Ir-ruminanti	—		0,50 (totali)	1. Is-selenat 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. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew mnaqqsa kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq.	is-26 ta' Marzu 2030

([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.