REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/489

tat-23 ta' Marzu 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tas-selenometijonina prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 bħala addittiv fl-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-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tas-selenometijonina prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mitluba skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni biex preparazzjoni tas-selenometijonina, kompost organiku tas-selenju, bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-3 ta' Lulju 2014 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, is-selenometijonina prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 ma tħallix effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent u li l-użu tagħha jista' jitqies bħala sors effiċjenti ta' selenju għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità ma tqisx li jinħtieġu rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) L-evalwazzjoni tas-selenometijonina prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. 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 tas-supplimentazzjoni b'selenju organiku li ġiet stabbilita għal komposti organiċi oħrajn tas-selenju għandha tapplika wkoll għas-selenometijonina prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Għaldaqstant, f'każ li l-komposti differenti tas-selenju jiġu miżjuda mal-għalf, is-supplimentazzjoni b'selenju organiku ma għandhiex taqbeż iż-0,2 mg għal kull kg ta' għalf komplet.

(7) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi, "addittivi nutrizzjonali", u mill-grupp funzjonali, "komposti ta' mikroelementi", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *The EFSA Journal* 2014; 12(7):3797.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Marzu 2015.

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 tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Selenju f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: komposti ta' mikroelementi									
3b817	—	Is-selenometijonina prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 (Ħmira selenizzata inattivata)	*Karatterizzazzjoni tal-addittiv:* Preparazzjoni ta' selenju organiku: Kontenut ta' selenju: 2 000 sa 2 400 mg Se/kg Selenju organiku > 98 % tat-total ta' selenju Selenometijonina > 70 % tat-total ta' selenju *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Is-selenometijonina prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 Formula kimika: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metodu analitiku* [1]: Għad-determinazzjoni tas-selenometijonina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja f'fażi inversa b'detezzjoni tal-UV (RP-HPLC-UV) jew — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja u spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament (HPLC-ICPMS) wara diġestjoni proteolitika tripla. Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-għalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew — spettrometrija ta' massa bi plażma akkoppjata induttivament (ICPMS).	L-ispeċijiet kollha	—		0,50 (total)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf f'forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Għas-sikurezza tal-utent: waqt l-użu għandhom jintlibsu protezzjoni għan-nifs u nuċċalijiet u ngwanti tas-sigurtà. 3. L-addittivi teknoloġiċi jew il-materjali tal-għalf inklużi fil-preparazzjoni tal-addittiv għandhom jiżguraw potenzjal li jsiru trab < 0,2 mg ta' selenju/m^3 ta' arja. 4. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. 5. Supplimentazzjoni massima b'selenju organiku: 0,20 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %.	It-13 ta' April 2025

Numru ta' 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 ta' awtorizzazzjoni
						Selenju f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			Għad-determinazzjoni tat-total ta' selenju fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-ġenerazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni b'microwaves (EN 16159:2012).						

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