Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B **REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/804**

tas-17 ta' Mejju 2019

li jikkonċerna t-tiġdid 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 bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1750/2006 u (KE) Nru 634/2007

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 132, 20.5.2019, p. 28)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1459 tat-2 ta' Settembru 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/804

tas-17 ta' Mejju 2019

li jikkonċerna t-tiġdid 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 bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1750/2006 u (KE) Nru 634/2007

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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 jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf 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 jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. Il-materjali tal-għalf u l-għalf 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 jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw 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 jitħassru.

Artikolu 4

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.

▼B

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additttiv	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' additttivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi									
▼M1									
3b810	—	Ħmira selenizzata *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inattivata	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Preparazzjoni ta' selenju organiku: Kontenut ta' selenju: 2 000 sa 2 400 mg Se/kg Selenju organiku > 97 sa 99 % ta' selenju totali Selenometjonina > 63 % ta' selenju totali *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Selenometjonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Formula kimika: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metodu analitiku* ([1]) Għad-determinazzjoni tas-selenometjonina fl-additttiv tal-għalf:	L-ispeċijiet kollha	—		0,50 (total)	1. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. L-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jindikaw il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà. 3. Għall-utenti tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-additttiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali.	id-9 ta' Ġunju 2029

▼M1

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 %			
			— kromatografija likwida ta' rendiment għoli 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 trippla. Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-għalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew — spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament (ICPMS). Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-ġenerazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves (EN 16159:2012).				4. Supplimentazzjoni massima bis-selenju organiku: 0,2 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.	

▼M1

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 %			
3b810i	—	Ħmira selenizzata *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inattivata	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' selenju organiku: Kontenut ta' selenju 3 000 - 3 500 mg Se/kg Selenju organiku > 97 sa 99 % ta' selenju totali Selenometjonina > 63 % ta' selenju totali *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Selenometjonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Formula kimika: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metodu analitiku* ([1]) Għad-determinazzjoni tas-selenometjonina fl-addittiv tal-għalf:	L-ispeċijiet kollha	—		0,50 (total)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. L-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jindikaw il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà. 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 li jirriżultaw mill-inalazzjoni. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs. 4. Supplimentazzjoni massima bis-selenju organiku:	id-9 ta' Ġunju 2029

▼M1

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 %			
			— kromatografija likwida ta' rendiment għoli f'faži 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 trippla. Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-għalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew — spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament (ICPMS). Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-ġenerazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %. 5. Il-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu għas-Se ta' 0,2 mg Se/m^3	

▼B

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 %			
3b811	—	Ħmira selenizzata *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, mhux attivata	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' selenju organiku: Kontenut ta' selenju: 2 000 sa 3 500 mg ta' Se/kg Selenju organiku > 98 % tas-selenju totali Selenometijonina > 63 % tas-selenju totali *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Selenometijonina prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Formula kimika: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Metodu analitiku* ([1]) Għad-determinazzjoni tas-selenometijonina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija likwida ta' rendiment għoli f'fażi inversa b'detezzjoni tal-UV (RP-HPLC-UV) jew	L-ispeċijiet kollha	—		0,50 (total)	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 operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni jew mill-kuntatt mal-ġilda, mal-mukoża jew mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż b'protezzjoni għan-nifs, u b'nuċċalijiet u b'ingwanti tas-sikurezza.. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà.	id-9 ta' Ġunju 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	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Selenju f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			— kromatografija likwida b'rendiment għoli u spettrometrija ta' massa bi plażma akkoppjata induttivament (HPLC-ICPMS) wara diġestjoni proteolitika trippla. 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). Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-ġenerazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves (EN 16159:2012).					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 tal-Unjoni Ewropea li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en