REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 427/2013

tat-8 ta' Mejju 2013

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-selenometjonina prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1750/2006, (KE) Nru 634/2007 u (KE) Nru 900/2009 fir-rigward tal-livelli massimi ta' supplimentazzjoni ma' ħmira selenizzata

(Test b'relevanza 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-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 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' additivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tas-selenometjonina prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata millpartikolaritajiet u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-selenometjonina, kompost organiku ta' selenju, prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-15 ta' Ġunju 2012, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") [2] kkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, is-selenometjonina prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u li l-użu tiegħu jista' jitqies bħala sors effettiv ta' selenju għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) L-evalwazzjoni tas-selenometjonina prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif inhu speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) L-Awtorità tenniet fl-opinjoni tagħha msemmija hawn fuq ir-rakkomandazzjoni mill-opinjoni tagħha tal-15 ta' Marzu 2011 [3] li tiġi llimitata s-supplimentazzjoni massima mal-ħmira selenizzata, kompost tas-selenju organiku, għal 0,2 mg Se/kg għalf komplut għal raġunijiet ta' sikurezza tal-konsumaturi. Il-ħmira selenizzata hija diġà awtorizzata mir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1750/2006 [4], (KE) Nru 634/2007 [5] u (KE) Nru 900/2009 [6]. Konsegwentement, dawn l-awtorizzazzjonijiet għandhom jiġu emendati skont l-Anness għal dan ir-Regolament. Fil-każ li komposti inorganiċi tas-selenju jinżiedu wkoll mal-għalf, is-supplimentazzjoni mas-selenju organiku m'għandhiex teċċedi 0,2 mg għal kull kg ta' għalf komplut.

(7) Peress li użu ulterjuri ta' ħmira selenizzata bħala addittiv fl-għalf f'rati ta' inkorporazzjoni ogħla minn 0,20 mg Se/kg għalf komplut jista' jikkawża riskju għas-saħħa tal-bniedem, il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost b'livelli ogħla ta' ħmira selenizzata għandhom jitneħħew gradwalment. Għal raġunijiet prattiċi madankollu, ċertu perjodu tranżitorju għandu jkun permess għall-partijiet interessati biex iħejju lilhom infushom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ġodda.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

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' oligoelementi", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

Fil-kolonna 9 fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 1750/2006, it-test fir-raba' vers "3b8.10" għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf f'forma ta' pretaħlita.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2778.
[3] *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2110
[4] ĠU L 330, 28.11.2006, p. 9.
[5] ĠU L 146, 8.6.2007, p. 14.
[6] ĠU L 256, 29.9.2009, p. 12.

2. Għas-sikurezza tal-utent: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti tas-sikurezza għandhom jintlibsu waqt l-użu.

3. Supplimentazzjoni massima mas-selenju organiku: 0,20 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %."

Artikolu 3

Fil-kolonna 9 fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 634/2007, it-test fil-vers "3b8.11" għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf f'forma ta' pretaħlita.

2. Għas-sikurezza tal-utent: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti tas-sikurezza għandhom jintlibsu waqt l-użu.

3. Supplimentazzjoni massima mas-selenju organiku: 0,20 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %."

Artikolu 4

Fil-kolonna 9 fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 900/2009, it-test fil-vers "3b8.12" għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf f'forma ta' pretaħlita.

2. Għas-sikurezza tal-utent: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti tas-sikurezza għandhom jintlibsu waqt l-użu.

3. Supplimentazzjoni massima mas-selenju organiku: 0,20 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %."

Artikolu 5

Il-manifattura ta' għalf li fih ħmira selenizzata skont l-kontenuti massimi eżistenti fir-Regolamenti (KE) Nru 1750/2006, (KE) Nru 634/2007 u (KE) Nru 900/2009 għandhom jinġiebu konformi mal-kontenuti massimi l-ġodda mill-aktar fis possibbli u mhux aktar tard mit-28 ta' Lulju 2013. Għalf li fih ħmira selenizzata skont l-kontenuti massimi eżistenti fir-Regolamenti (KE) Nru 1750/2006, (KE) Nru 634/2007 u (KE) Nru 900/2009 jista' tintuża sakemm jispiċċaw il-ħażniet.

Artikolu 6

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum ta' wara l-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, it-8 ta' Mejju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru tal-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 tal-awtorizzazzjoni
						Kontenut massimu tal-element (Se) f'mg/kg ta' għalf għall-bhejjem shih bi kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti ta' mikroelementi									
3b813	—	Is-selenometjonina prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* NCYC r646 (Ħmira selenizzata inattivata)	*Karatterizzazzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' selenju organiku: Kontenut ta' selenju: 1 000 sa 2 650 mg Se/kg Selenju organiku > 98 % tat-total ta' selenju Selenometjonina > 70 % tat-total ta' selenju *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Is-selenometjonina prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 *Metodu analitiku* [1] Għad-determinazzjoni tas-selenometjonina fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja u spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (HPLC-ICPMS) wara d-diġestjoni proteolitika tripla. Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-għalf: Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICPMS) wara diġestjoni microwave bl-HNO_3/H_2O_2. Għad-determinazzjoni tas-selenju totali f'preparazzjonijiet u għalf: Spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-ġenerazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara d-diġestjoni microwave bi HNO_3/H_2O_2 (EN 16159: 2012)	L-ispeċijiet kollha	—		0,50 (totali)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf f'forma ta' pretaħlita. 2. Għas-sikurezza tal-utent: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti tas-sikurezza għandhom jintlibsu waqt l-użu. 3. Supplimentazzjoni massima mas-selenju organiku: 0,20 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %."	Id-29 ta' Mejju 2023

[1] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jistgħu jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.