IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2117

tas-16 ta' Diċembru 2020

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tas-selenometjonina magħmula *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 bl-isem il-ġdid "Ħmira selenizzata *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399" bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 900/2009

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

(2) Is-selenometjonina magħmula minn *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 hi awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 900/2009 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tas-selenometjonina magħmula minn *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Mejju 2020 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, is-selenometjonina magħmula minn Saccharomyces cerevisiae CNCM I-3399 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv hu sensitizzatur potenzjali tal-ġilda u respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Il-prova tal-effikaċja tal-addittiv, li fuqha ssejset l-awtorizzazzjoni inizjali, ma tinbidilx fi proċedura tat-tiġdid. Finalment, l-Awtorità tirrakkomanda li tinbidel id-denominazzjoni tal-addittivi. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi fl-addittiv tal-għalf, fl-għalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tas-selenometjonina magħmula minn *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dan l-addittiv jenħtieġ tiġġedded.

(6) Minħabba t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tas-selenometjonina magħmula minn *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 bħala addittiv fl-għalf, jenħtieġ jitħassar ir-Regolament (KE) Nru 900/2009.

(7) Billi r-raġunijiet tas-sikurezza ma jeħtiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tas-selenometjonina magħmula minn *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, jixraq li l-partijiet interessati jingħataw perjodu tranżitorju biex iħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

(8) 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]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 900/2009 tal-25 ta' Settembru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni tas-selenomethionine prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 256, 29.9.2009, p. 12).
([3]) L-EFSA Journal 2020;18(5):6144.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jappartjenu għall-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "komposti tal-oligoelementi", hi mġedda, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

1. Is-selenometjonina magħmula minn *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dan l-addittiv, li jkunu magħmulin u tikkettati qabel is-6 ta' Lulju 2021 skont ir-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Jannar 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom is-selenometjonina magħmula minn *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, li jkunu magħmulin u tikkettati qabel is-6 ta' Jannar 2022 skont ir-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Jannar 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti, jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom is-selenometjonina magħmula minn *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, li jkunu magħmulin u tikkettati qabel is-6 ta' Jannar 2023 skont ir-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Jannar 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti, jekk dawn ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Ir-Regolament (KE) Nru 900/2009 hu mħassar.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament 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, is-16 ta' Diċembru 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 tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Selenju f'mg/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi									
3b812	–	Ħmira selenizzata *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, inattivata	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' selenju organiku: Kontenut ta' selenju: 2 000 sa 3 500 mg Se/kg Selenju organiku > 97 sa 99 % ta' selenju totali Selenometjonina > 63 % ta' selenju totali Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Selenometjonina magħmula minn *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 Formula kimika: $C_5H_{11}NO_2Se$ Metodu analitiku ([1]) Għad-determinazzjoni tas-selenometjonina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija likwida ta' rendiment għoli f'faża inversa b'detezzjoni tal-UV (RP-HPLC-UV) jew — kromatografija likwida b'rendiment għoli u spettrometrija ta' massa bi plażma akkoppjata induttivament (HPLC-ICP-MS) 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 bil-plażma b'akkoppjament induttiv (ICP/MS). Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:	L-ispeċiji-et kollha	-		0,50 (total)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali għall-inalazzjoni u għall-kuntatt mal-ġilda. 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. 4. Supplimentazzjoni massima bis-selenju organiku: 0,2 mg Se/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.	6 ta' Jannar 2031

			— spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-ġenerazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves (EN 16159:2012).						

([1]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports