

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1459**tat-2 ta' Settembru 2022**

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/804 fir-rigward tat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(Test b'rilevanza għaž-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-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) L-użu tal-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 bħala addittiv tal-ghalf għie awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/804 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex tohroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni tal-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 bħala addittiv tal-ghalf tibqax tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jekk tiġi modifikata kif propost mill-applikant. Dik il-modifika tikkonsisti fiż-żieda tal-koncentrazzjoni minima tas-selenju fl-addittiv fl-ghalf. Flimkien mat-talba, intbagħtet id-data ta' sostenn rilevanti.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Novembru 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-modifika tat-termini tal-awtorizzazzjoni proposta mill-applikant ma timmodifikax il-konkluzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjonijiet preċedenti dwar is-sikurezza tal-ispeċijiet fil-mira, il-konsumaturi, l-ambjent u l-effikaċja tal-addittiv fl-ghalf. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa perikoluż meta jingibed man-nifs, mhuwiex irritanti għall-ghajnejn, għall-gilda u mhuwiex sensitizzatur tal-gilda. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analizi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li għie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Għalhekk, fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Il-valutazzjoni tal-modifika tal-awtorizzazzjoni proposta mill-applikant turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 huma ssodisfati.
- (7) Għaldaqstant, jenhtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/804 jiġi emendat skont dan.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-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 ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/804 tas-17 ta' Mejju 2019 li jikkonċerna t-tigdid 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-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1750/2006 u (KE) Nru 634/2007 (ĠU L 132, 20.5.2019, p. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/804, l-entrata 3b810 għall-forma organika tas-selenju prodotta permezz tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 hija emendata f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, it-2 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Selenju fmg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi									
"3b810	-	Hmira selenizzata <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inattivata	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> 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 <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Selenometjonina prodotta permezz tas- <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Formula kimika: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tas-selenometjonina fl-addittiv tal-għalf: — 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.	L-ispeċijiet kollha	-		0,50 (total)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. L-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jindikaw il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet 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-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali. 4. Supplimentazzjoni massima bis-selenju organiku: 0,2 mg Se/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.	id-9 ta' Ġunju 2029

			Ghad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-ghalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew — spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament (ICPMS). Ghad-determinazzjoni tas-selenju totali fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-ghalf kompost u fil-materjali tal-ghalf: — spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-generazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves (EN 16159:2012).						
3b810i	-	Hmira selenizzata <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inattivata	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> 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 <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Selenometjonina prodotta permezz tas-<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Formula kimika: C₅H₁₁NO₂Se <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Ghad-determinazzjoni tas-selenometjonina fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija likwida ta' rendiment gholi f'fażi inversa b'detezzjoni tal-UV (RP-HPLC-UV) jew	L-ispeċijiet kollha	-		0,50 (total)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. L-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jindikaw il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf 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-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	id-9 ta' Ġunju 2029"

			— kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja u spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament (HPLC-ICPMS) wara diġestjoni proteolitika trippla. Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-ġhalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew — spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament (ICPMS). Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-ġhalf kompost u fil-materjali tal-ġhalf: — 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' ġhalf 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/m³	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

(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