



2024/3168

19.12.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/3168

tat-18 ta' Diċembru 2024

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' zingu-L-selenometijonina bħala addittiv fl-ghalf
ghall-ispeċijiet kollha tal-annimali**

(Test b'relevanza 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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġħoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Tressqet applikazzjoni għall-modifika tat-termini ta' awtorizzazzjoni ta' preparat ta' zingu-L-selenometijonina, li ġie awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/49 ⁽²⁾. Dik il-modifika kienet tikkonċerna żieda fil-kontenut tas-selenju fil-preparat għal firxa ta' bejn 2 u 46 g Se/kg.
- (3) Madankollu, il-Kummissjoni tqis li din l-applikazzjoni fil-fatt tikkonċerna preparat ġdid ta' zingu-L-selenometijonina, b'kontenut ta' selenju fil-preparat bejn 2 u 46 g Se/kg. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-applikazzjoni titlob biex il-preparat jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-"addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "komposti ta' oligoelementi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-15 ta' Novembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' zingu-L-selenometijonina b'kontenut minimu ta' Se ta' 40 g/kg huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent dment li jiġu rrispettati l-livelli massimi ta' supplimentazzjoni tas-selenju awtorizzati fl-Unjoni (0,2 mg Se organiku/kg ta' għalf komplet, 0,5 mg Se totali/kg ta' għalf komplet). L-awtorità tinnota li d-data vvalutata tkopri biss firxa ta' konċentrazzjoni limitata ta' selenju fl-addittiv (40–46 g Se/kg). Peress li ma saret disponibbli ebda informazzjoni għal kwalunkwe preparat iehor tal-addittiv fil-medda ta' bejn 2 u 40 g Se/kg, l-Awtorità tirrakkomanda li jitqies preparat ġdid bl-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin: minimu ta' 40 g Se/kg u massimu ta' 46 g Se/kg. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat mhuwiex irritanti għall-ġħajnejn jew għall-ġilda, li johloq riskju meta jittiehed man-nifs iżda ma setgħetx tintlaħaq konkluzjoni fir-rigward tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda. Billi l-kundizzjonijiet tal-użu tal-addittiv huma l-istess bħal daww għall-preparat ta' zingu-L-selenometijonina li diġà huwa awtorizzat skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/49, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-kompożizzjoni tal-preparat ma għandha l-ebda impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. Barra minn hekk, ma qisx li hemm hteġġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/49 tal-4 ta' Jannar 2019 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-selenit tas-sodju, is-selenit tas-sodju granulat miksi u ż-zingu-L-selenometijonina bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 10, 14.1.2019, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8459.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni preċedenti dwar il-preparat ta' żingu-L-selenometijonina huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwix mehtieg rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' żingu-L-selenometijonina b'minimu ta' 40 g Se/kg ta' addittiv u massimu ta' 46 g Se/kg ta' addittiv jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija ta' addittivi, "addittivi nutrittivi", u mill-grupp funzjonali, "komposti ta' oligoelementi", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

Id-Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Diċembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmijiet u l-hidmijiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					Kontenut tal-element (Se) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti ta' oligoelementi								
3b818i	Žingu-L-selenometijonina	Karatterizzazzjoni tal-addittiv Preparat solidu ta' žingu-L-selenometijonina b'kontenut ta' selenju ta' bejn 40 u 46 g/kg Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Selenju organiku fil-forma taż-žingu-L-selenometijonina Formula kimika: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Trab kristallin bi: — L-selenometijonina > 62 %; — selenju > 24,5 %; — žingu > 19 %; u — klorur > 20 % Metodi analitiċi ⁽¹⁾: Għad-determinazzjoni tas-selenometijonina fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'ditezzjoni fluworexxenti (HPLC-FLD) Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fl-addittiv tal-ghalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES); jew — spettrometrija tal-massa bil-plażma b'akkoppjament induttiv (ICP/MS)	L-ispeċijiet kollha	—	—	0,50	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-šhana. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' tahlitiet lesti minn qabel. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għannifs u għall-gilda.	It-8 ta' Jannar 2035

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					Kontenut tal-element (Se) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti ta' oligoelementi								
		Għad-determinazzjoni tas-selenju totali fil-premixxeli u fl-għalf kompost: — spettrometrija tal-assorbiment atomiku bil-generazzjoni tal-idruri (HGAAS) wara diġestjoni bil-microwaves – EN 16159; jew — spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament, (ICP-MS) – EN17053 Għall-kwantifikazzjoni taż-żingu totali fl-addittiv tal-għalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) – EN 15510; jew — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament wara d-diġestjoni taħt pressjoni, (ICP-AES) – EN 15621; jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, (AAS) – ISO 6869					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 li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_mt