

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/49 DELLA COMMISSIONE

del 4 gennaio 2019

relativo all'autorizzazione del selenito di sodio, del selenito di sodio in granuli rivestiti e della zinco-L-selenometionina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il selenito di sodio è stato autorizzato per un periodo illimitato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali in conformità alla direttiva 70/524/CEE. Tale sostanza è stata iscritta successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione del selenito di sodio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Nel quadro della rivalutazione è stata presentata anche una domanda per una forma di selenito di sodio in granuli rivestiti.
- (4) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della zinco-L-selenometionina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (5) I richiedenti hanno chiesto che il selenito di sodio, il selenito di sodio in granuli rivestiti e la zinco-L-selenometionina siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Nei pareri del 20 ottobre 2015 ⁽³⁾, 28 gennaio 2016 ⁽⁴⁾, 8 marzo 2016 ⁽⁵⁾ e 20 febbraio 2018 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il selenito di sodio, il selenito di sodio in granuli rivestiti e la zinco-L-selenometionina non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Per quanto riguarda la limitazione della supplementazione con selenio organico stabilita per altri composti organici del selenio, l'Autorità ha concluso che essa dovrebbe applicarsi anche alla zinco-L-selenometionina. Essa ha inoltre concluso che il selenito di sodio, il selenito di sodio in granuli rivestiti e la zinco-L-selenometionina possono essere considerati fonti efficaci di selenio per tutte le specie animali. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione del selenito di sodio, del selenito di sodio in granuli rivestiti e della zinco-L-selenometionina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015;13(11):4271.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2016;14(2):4398.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2016;14(3):4442.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2018;16(3):5197.

- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza selenito di sodio, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Il selenito di sodio e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 3 agosto 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 3 febbraio 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti selenito di sodio, prodotti ed etichettati prima del 3 febbraio 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 3 febbraio 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti selenito di sodio, prodotti ed etichettati prima del 3 febbraio 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 3 febbraio 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 gennaio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	9 gennaio 2029
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi.

3b801		Selenito di sodio	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i></p> <p>Selenito di sodio, in polvere, con un tenore minimo di selenio del 45 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Selenito di sodio</p> <p>Formula chimica: Na₂SeO₃</p> <p>Numero CAS: 10102-18-8</p> <p>Numero EINECS: 233-267-9</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la caratterizzazione di selenito di sodio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — titrimetria - Farmacopea europea, monografia 01/2008:1677 e/o — gravimetria. <p>Per la quantificazione del sodio totale nel selenito di sodio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) - EN ISO 6869:2000 o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) - EN:15510:2007. <p>Per la quantificazione del selenio totale nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde - EN 16159:2012. 	Tutte le specie	—		0,50 (totale)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il selenito di sodio può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale. 	3 febbraio 2029
-------	--	-------------------	---	-----------------	---	--	---------------	---	-----------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	9 gennaio 2029
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
3b802		Selenito di sodio in granuli rivestiti	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di selenito di sodio in granuli rivestiti con</p> <ul style="list-style-type: none"> — un tenore di selenio compreso tra l'1 % e il 4,5 % e — agenti di rivestimento e disperdenti [poliossietilene (20) monolaurato di sorbitano (E 432), ricinoleato di glicerina polietilenglicole (E 484), polietilenglicole 300, sorbitolo (E 420ii) o maltodestrina] fino al 5 % <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> — agenti di granulazione (carbonato di calcio e magnesio, carbonato di calcio, tutoli di mais) fino al 100 % p/p. <p>Particelle < 50 µm: meno del 5 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Selenito di sodio</p> <p>Formula chimica: Na₂SeO₃</p> <p>Numero CAS: 10102-18-8</p> <p>Numero EINECS: 233-267-9</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione del selenio totale nell'additivo per mangimi (preparato in granuli rivestiti):</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP/MS). 	Tutte le specie	—		0,50 (totale)	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale. 	3 febbraio 2029

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	9 gennaio 2029
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione del sodio totale nell'additivo per mangimi (preparato in granuli rivestiti):</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) - EN ISO 6869:2000 o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) - EN:15510:2007. <p>Per la quantificazione del selenio totale nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde - EN 16159:2012. 						
3b818	—	Zinco-L-selenometionina	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i></p> <p>Preparato solido di zinco-L-selenometionina con un tenore di selenio di 1-2 g/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Selenio organico sotto forma di zinco-L-selenometionina</p> <p>Formula chimica: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$</p> <p>Polvere cristallina con</p> <p>L-selenometionina > 62 %</p> <p>selenio > 24,5 %</p> <p>zinco > 19 % e</p> <p>cloruro > 20 %</p>	Tutte le specie	—		0,50 (totale)	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale. 	3 febbraio 2029

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	9 gennaio 2029
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della selenometionina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione a fluorescenza (HPLC-FLD). <p>Per la determinazione del selenio totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP/MS). <p>Per la determinazione del selenio totale nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde - EN 16159. <p>Per la quantificazione dello zinco totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) – EN 15510 o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) — EN 15621. 					<p>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>4. Supplementazione massima con selenio organico: 0,20 mg Se/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %.</p>	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.