

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/804 DELLA COMMISSIONE****del 17 maggio 2019****relativo al rinnovo dell'autorizzazione della forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante abrogazione dei regolamenti (CE) n. 1750/2006 e (CE) n. 634/2007****(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 <sup>(1)</sup>, 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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La forma organica del selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 è stata autorizzata per dieci anni dal regolamento (CE) n. 1750/2006 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. La selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 è stata autorizzata per dieci anni dal regolamento (CE) n. 634/2007 della Commissione <sup>(3)</sup> come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) In conformità all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate domande di rinnovo dell'autorizzazione della forma organica del selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 5 luglio 2018 <sup>(4)</sup> e del 28 novembre 2018 <sup>(5)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che i richiedenti hanno fornito dati che dimostrano che gli additivi, alle condizioni d'uso proposte, soddisfano le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha confermato le sue precedenti conclusioni secondo cui la forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e la selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre affermato che la forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 può essere sensibilizzante delle vie respiratorie e pericolosa in caso di inalazione e che la selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 può essere irritante per gli occhi e le mucose e un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene quindi che debbano essere adottate misure di protezione adeguate per evitare effetti nocivi sulla salute umana, in particolare per quanto riguarda gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità raccomanda infine di modificare la denominazione degli additivi.
- (5) È opportuno aggiornare i metodi di analisi per il selenio e la selenometionina in base alle rispettive relazioni recenti del laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione della forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tali additivi come specificato nell'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1750/2006 della Commissione, del 27 novembre 2006, concernente l'autorizzazione della selenometionina come additivo per mangimi (GUL 330 del 28.11.2006, pag. 9).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 634/2007 della Commissione, del 7 giugno 2007, concernente l'autorizzazione della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 come additivo per mangimi (GUL 146 dell'8.6.2007, pag. 14).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5386.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5539.

- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 come additivi per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare i regolamenti (CE) n. 1750/2006 e (CE) n. 634/2007.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'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

L'autorizzazione degli additivi specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 2

1. La forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, la selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 9 dicembre 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 9 giugno 2019, possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 9 giugno 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 9 giugno 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 le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 9 giugno 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 9 giugno 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

I regolamenti (CE) n. 1750/2006 e (CE) n. 634/2007 sono abrogati.

#### Articolo 4

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 17 maggio 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	Fine del periodo di autorizzazione
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi</b>									
3b810	—	Lievito al selenio <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inattivato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparazione di selenio organico:</p> <p>Tenore di selenio: da 2 000 a 2 400 mg Se/kg</p> <p>Selenio organico da &gt; 97 a 99 % del totale di selenio</p> <p>Selenometionina &gt; 63 % del totale di selenio</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Seleniomietionina prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Formula chimica: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione della selenometionina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC-UV) o</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione e spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (HPLC-ICPMS) dopo digestione proteolitica tripla.</p>	Tutte le specie	—		0,50 (totale)	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</p> <p>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>4. Supplementazione massima con selenio organico:</p> <p>0,20 mg Se/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %.</p>	9 giugno 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	Fine del periodo di autorizzazione
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p>Per la determinazione del selenio totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o</li> <li>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICPMS).</li> </ul> <p>Per la determinazione del selenio totale in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde (EN 16159:2012).</li> </ul>						
3b811	—	Lievito al selenio <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inattivato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparazione di selenio organico:</p> <p>Tenore di selenio: da 2 000 a 3 500 mg Se/kg</p> <p>Selenio organico &gt; 98 % del totale di selenio</p> <p>Selenometionina &gt; 63 % del totale di selenio</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Seleniomietionina prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Formula chimica: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p>	Tutte le specie	—		0,50 (totale)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto con la cute, le mucose o gli occhi possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</li> </ol>	9 giugno 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	Fine del periodo di autorizzazione
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione della selenometionina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC-UV) o</li> <li>— cromatografia liquida ad alta prestazione e spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (HPLC-ICPMS) dopo digestione proteolitica tripla.</li> </ul> <p>Per la determinazione del selenio totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o</li> <li>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICPMS).</li> </ul> <p>Per la determinazione del selenio totale in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde (EN 16159:2012).</li> </ul>					<p>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>4. Supplementazione massima con selenio organico: 0,20 mg Se/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %.</p>	

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)