

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 445/2013 DELLA COMMISSIONE**del 14 maggio 2013****relativo all'autorizzazione dell'analogo idrossilato di seleniomietionina come additivo 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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'analogo idrossilato di seleniomietionina. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti richiesti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'analogo idrossilato di seleniomietionina, un composto organico di selenio, come additivo per i mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel suo parere dell'11 dicembre 2012 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, l'analogo idrossilato di seleniomietionina non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente e che il suo impiego può essere considerato un'efficace fonte di selenio per tutte le specie animali. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo

per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione dell'analogo idrossilato di seleniomietionina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) L'Autorità ha concluso che la limitazione della supplementazione con selenio organico va applicata ai composti organici di selenio già autorizzati, ai lieviti di selenio e all'analogo idrossilato di seleniomietionina. Pertanto, nel caso in cui si aggiungano ai mangimi anche composti inorganici di selenio, la supplementazione con selenio organico non può superare 0,2 mg per kg di mangime completo.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 14 maggio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3046.

ALLEGATO

Numero d'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
						Tenore dell'elemento (Se) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi.									
3b814	—	Analogo idrossilato di seleniometionina	Caratterizzazione dell'additivo Preparato solido e liquido dell'analogo idrossilato di seleniometionina Tenore di selenio: da 18 000 a 24 000 mg Se/kg Selenio organico > 99 % del Se totale Analogo idrossilato di seleniometionina > 98 % del Se totale Preparato solido: 5 % analogo idrossilato di seleniometionina e 95 % vettore Preparato liquido: 5 % analogo idrossilato di seleniometionina e 95 % acqua distillata Caratterizzazione della sostanza attiva Selenio organico di analogo idrossilato di seleniometionina (R,S-2-idrossi-4-acido metilselenobutanoico) Formula chimica: C₅H₁₀O₃Se Numero CAS: 873660-49-2 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione dell'analogo idrossilato della metionina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione UV a 220 nm (HPLC-UV). Per la determinazione del totale di selenio nell'additivo per mangimi: — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICPMS) dopo digestione con microonde con HNO₃/H₂O₂, oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICPAES) dopo digestione con HNO₃/HCl.	Tutte le specie	—	0,50 (totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Per la sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza. 3. Supplementazione massima con selenio organico: 0,20 mg Se/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.	4 giugno 2023	

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi			Tenore dell'elemento (Se) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Per la determinazione del totale di selenio nelle premiscele e nei mangimi: — spettrometria ad assorbimento atomico per formazione di idruri (HG/AAS) dopo digestione con microonde con HNO ₃ /H ₂ O ₂ (EN 16159:2012).						

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx