

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1459 DELLA COMMISSIONE**del 2 settembre 2022****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/804 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione della forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 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 13, paragrafo 3,

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.
- (2) L'uso della forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 come additivo per mangimi è stato autorizzato per tutte le specie animali dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/804 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") di esprimere un parere per confermare se l'autorizzazione della forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 come additivo per mangimi sia ancora conforme alle condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, se modificata come proposto dal richiedente. Tale modifica consiste nell'aumentare la concentrazione minima di selenio nell'additivo per mangimi. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate pertinenti.
- (4) Nel suo parere del 10 novembre 2021 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che la modifica dei termini dell'autorizzazione proposta dal richiedente non altera le conclusioni raggiunte nelle precedenti valutazioni sulla sicurezza per le specie bersaglio, i consumatori, l'ambiente e l'efficacia dell'additivo per mangimi. L'Autorità ha concluso che l'additivo è pericoloso in caso di inalazione, non è irritante per gli occhi e la pelle e non è un sensibilizzante della pelle. L'Autorità non ritiene 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) Alla luce del parere dell'Autorità la Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (6) La valutazione della modifica dell'autorizzazione proposta dal richiedente dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2019/804.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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 (GU L 132 del 20.5.2019, pag. 28)

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/804 la voce 3b810 relativa alla forma organica di selenio prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 è modificata conformemente all'allegato del presente regolamento.

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 2 settembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 tasso di umidità del 12 %			

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

«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 > 97 a 99 % del totale di selenio</p> <p>Selenometionina > 63 % del totale di selenio</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Selenometionina prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Formula chimica: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Le istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da 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. 4. Supplementazione massima con selenio organico: 0,2 mg Se/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. 	9 giugno-2029
--------	---	---	--	-----------------	---	--	---------------	--	---------------

			<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 (ICPMS). <p>Per la determinazione del selenio totale in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde (EN 16159:2012). 					
3b810i	—	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 3 000 a 3 500 mg Se/kg</p> <p>Selenio organico da > 97 a 99 % del totale di selenio</p> <p>Selenometionina > 63 % del totale di selenio</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Selenometionina prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Formula chimica: C₅H₁₁NO₂Se</p> <hr/> <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 a fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC-UV); o 	Tutte le specie	—	0,50 (totale)	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Le istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da 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. 	9 giugno-2029

		<p>— cromatografia liquida ad alta prestazione e spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (HPLC-ICPMS) dopo digestione proteolitica tripla.</p> <p>Per la determinazione del selenio totale nell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES); o</p> <p>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICPMS).</p> <p>Per la determinazione del selenio totale in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde (EN 16159:2012).</p>					<p>4. Supplementazione massima con selenio organico: 0,2 mg Se/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p> <p>5. Il potenziale di polverizzazione dell'additivo deve garantire un'esposizione massima al Se di 0,2 mg Se/m³</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en »