



2024/3168

19.12.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/3168 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di zinco-L-selenometionina 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 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) È stata presentata una domanda di modifica dei termini di un'autorizzazione di un preparato di zinco-L-selenometionina, che era stato autorizzato come additivo nell'alimentazione animale dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/49 della Commissione ⁽²⁾. Tale modifica riguardava un aumento del tenore di selenio nel preparato a un intervallo compreso tra 2 e 46 g Se/kg.
- (3) La Commissione ritiene tuttavia che tale domanda riguardi in realtà un nuovo preparato di zinco-L-selenometionina con un tenore di selenio nel preparato compreso tra 2 e 46 g Se/kg. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda chiede che il preparato sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «composti di oligoelementi».
- (4) Nel parere del 15 novembre 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato di zinco-L-selenometionina con un tenore minimo di Se pari a 40 g/kg è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente, purché siano rispettati i tenori massimi di supplementazione di selenio autorizzati nell'Unione (0,2 mg Se organico/kg di mangime completo, 0,5 mg Se totale/kg di mangime completo). L'Autorità osserva che i dati valutati riguardano solo un limitato intervallo di concentrazione di selenio nell'additivo (40-46 g Se/kg). Poiché non sono state rese disponibili informazioni per altri preparati dell'additivo nell'intervallo compreso tra 2 e 40 g Se/kg, l'Autorità raccomanda di considerare un nuovo preparato con le seguenti specifiche: minimo 40 g Se/kg e massimo 46 g Se/kg. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato non è irritante per gli occhi o per la pelle e che presenta un rischio da inalazione, ma non è stato possibile trarre conclusioni relativamente alla sensibilizzazione cutanea. Dato che le condizioni d'uso dell'additivo sono identiche a quelle per il preparato di zinco-L-selenometionina già autorizzato a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2019/49, l'Autorità ha anche concluso che la composizione del preparato non incide sull'efficacia dell'additivo. L'Autorità non ritiene inoltre necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/49 della Commissione, del 4 gennaio 2019, relativo all'autorizzazione del selenito di sodio, del selenio di sodio in granuli rivestiti e della zinco-L-selenometionina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 10 del 14.1.2019, pag. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8459.

- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente relativa al preparato di zinco-L-selenometionina. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di zinco-L-selenometionina con un minimo di 40 g Se/kg di additivo e un massimo di 46 g Se/kg di additivo soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) 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

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

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 18 dicembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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								
3b818i	Zinco-L-selenometionina	<p>Caratterizzazione dell'additivo</p> <p>Preparato solido di zinco-L-selenometionina con un tenore di selenio di 40-46 g/kg</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Selenio organico sotto forma di zinco-L-selenometionina</p> <p>Formula chimica: C₅H₁₀ClNO₂SeZn</p> <p>Polvere cristallina con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — L-selenometionina > 62 % — selenio > 24,5 % — zinco > 19 % e — cloruro > 20 % <p>Metodi di analisi ⁽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). 	Tutte le specie	—	—	0,50	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle. 	8 gennaio 2035

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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								
		<p>Per la determinazione del selenio totale nelle premiscele 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 o — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) – EN 17053. <p>Per la determinazione 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 o — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) – ISO 6869. 					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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.</p>								