REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 427/2013 DELLA COMMISSIONE

dell'8 maggio 2013

concernente l'autorizzazione della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1750/2006, (CE) n. 634/2007 e (CE) n. 900/2009 per quanto riguarda la supplementazione massima con lievito al selenio

(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 della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'impiego della selenometionina, un composto organico del selenio, prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».

(4) Nel suo parere del 15 giugno 2012 [2], l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, la selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'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 un 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 della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Nel suddetto parere l'Autorità ha ribadito la sua raccomandazione contenuta nel parere del 15 marzo 2011 [3] di limitare la supplementazione massima con lievito al selenio, un composto organico del selenio, a 0,2 mg Se/kg di mangime completo al fine di tutelare la sicurezza dei consumatori. I lieviti di selenio sono già autorizzati dai regolamenti (CE) n. 1750/2006 [4], (CE) n. 634/2007 [5] e (CE) n. 900/2009 [6] della Commissione. Di conseguenza occorre modificare tali autorizzazioni in coerenza con l'allegato del presente regolamento. Nel caso in cui al mangime si aggiungano anche composti inorganici del selenio, la supplementazione con selenio organico non può superare 0,2 mg per kg di mangime completo.

(7) Dato che un ulteriore impiego di lieviti al selenio come additivi per mangimi a livelli d'integrazione superiori a 0,20 mg Se/kg di mangime completo può presentare un rischio per la salute umana, è necessario eliminare gradualmente le materie prime per mangimi e i mangimi composti con livelli più elevati di lievito al selenio. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo transitorio limitato per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni.

(8) 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzato a essere impiegato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Nella colonna 9 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1750/2006, il testo della linea «3b8.10» è sostituito dal seguente:

«1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela.

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] *EFSA Journal* 2012; 10(7):2778.
[3] *EFSA Journal* 2011; 9(4):2110.
[4] GU L 330 del 28.11.2006, pag. 9.
[5] GU L 146 dell'8.6.2007, pag. 14.
[6] GU L 256 del 29.9.2009, pag. 12.

2. 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 %.»

Articolo 3

Nella colonna 9 dell'allegato del regolamento (CE) n. 634/2007, il testo della linea «3b8.11» è sostituito dal seguente:

«1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela.

2. 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 %.»

Articolo 4

Nella colonna 9 dell'allegato del regolamento (CE) n. 900/2009, il testo della linea «3b8.12» è sostituito dal seguente:

«1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela.

2. 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 %.»

Articolo 5

La produzione di mangimi contenenti lievito al selenio in conformità ai tenori massimi stabiliti dai regolamenti (CE) n. 1750/2006, (CE) n. 634/2007 e (CE) n. 900/2009 va adeguata ai nuovi tenori massimi quanto prima e comunque entro il 28 luglio 2013. I mangimi contenenti lievito al selenio in conformità ai tenori massimi stabiliti dai regolamenti (CE) n. 1750/2006, (CE) n. 634/2007 e (CE) n. 900/2009 possono essere utilizzati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 6

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, l'8 maggio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore massimo dell'elemento (Se) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi									
3b813	—	Selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 (Lievito al selenio inattivato)	*Caratterizzazione dell'additivo* Preparazione del selenio organico: Contenuto di selenio: da 1 000 a 2 650 mg Se/kg Selenio organico > 98 % del totale di selenio Selenometionina > 70 % del totale di selenio *Caratterizzazione della sostanza attiva* Selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae NCYC* R646 *Metodo analitico* [1] Per la determinazione della selenometionina nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione e spettrometria di massa a plasma induttivo (HPLC-ICPMS) dopo digestione proteolitica tripla. Per la determinazione del totale di selenio nell'additivo per mangimi: spettrometria di massa con plasma accoppiato induttivamente (ICPMS) dopo digestione con microonde con HNO_3/H_2O_2. Per la determinazione del totale di selenio nella premiscela e nel mangime: spettrometria ad assorbimento atomico per formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione con microonde con HNO_3/H_2O_2 (EN 16159:2012).	Tutte le specie	—		0,50 (in totale)	1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. 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 %.	29 maggio 2023

[1] Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/UERLs/UERL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.