

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 121/2014 DELLA COMMISSIONE

del 7 febbraio 2014

relativo all'autorizzazione della L-seleniomietionina quale additivo nei mangimi destinati a tutte le specie di animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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

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 motivi e procedure per il rilascio di tale autorizzazione.

(2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-seleniomietionina. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-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 del 2 maggio 2013 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, la L-seleniomietionina non produce effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente e che il suo impiego può essere considerato una valida 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 esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi

(5) La valutazione della L-seleniomietionina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Occorre pertanto autorizzare l'impiego di questo preparato secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.

(6) L'Autorità ha concluso che la limitazione dell'eventuale integrazione con selenio organico stabilita per altri composti organici del selenio va applicata anche alla L-seleniomietionina. Nel caso in cui si aggiungano ai mangimi anche composti inorganici di selenio l'integrazione con selenio organico non può pertanto superare gli 0,2 mg per kg di mangime completo.

(7) Facendo seguito al summenzionato parere dell'Autorità il richiedente ha fornito dati supplementari al fine di dimostrare la stabilità dell'additivo una volta incorporato nelle premiscele contenenti composti di oligoelementi.

(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

Si autorizza l'impiego del preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi» in quanto additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(5):3219.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 febbraio 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di 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
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi									
3b815	—	L-seleniometionina	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i></p> <p>Preparato solido di L-seleniometionina contenente selenio nella dose < 40 g/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Selenio organico in forma di L-seleniometionina (acido 2-amino-4-metilseleno-butanico) da sintesi chimica</p> <p>Formula chimica: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>Numero CAS: 3211-76-5</p> <p>Polvere cristallina contenente L-seleniometionina > 97 % e</p> <p>Selenio > 39 %</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della L-seleniometionina nell'additivo per mangimi: 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: spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (ICPMS) o spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES).</p> <p>Per la determinazione del selenio totale in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi: spettrometria ad assorbimento atomico per formazione di idruri (HGAAAS) dopo digestione con microonde (EN 16159:2012).</p>	Tutte le specie	—		0,50 (in totale)	<ol style="list-style-type: none"> 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. Additivi tecnologici o materie prime contenute nella preparazione dell'additivo devono garantire un potenziale di polverizzazione < 0,2 mg di selenio/m³ di aria. 4. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzinaggio. 5. Integrazione con selenio organico massima: 0,20 mg Se/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. 6. Nel caso in cui il preparato contenga un additivo tecnologico o materie prime per mangimi per i quali è fissato un tenore massimo o che siano soggetti ad altre restrizioni il fabbricante dell'additivo per mangimi è tenuto a informarne i clienti. 	28 febbraio 2024

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