

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/489 DELLA COMMISSIONE**del 23 marzo 2015****relativo all'autorizzazione della seleniometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645
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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione della seleniometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Tale 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 di un preparato di seleniometionina, 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 3 luglio 2014 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, la seleniometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 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 il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha altresì esaminato 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 seleniometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzazione di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) L'Autorità ha concluso che la limitazione della supplementazione con selenio organico stabilita per altri composti organici del selenio dovrebbe essere applicata anche alla seleniometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Inoltre, nel caso in cui al mangime si aggiungano composti diversi di selenio, la supplementazione con selenio organico non dovrebbe superare gli 0,2 mg per kg di mangime completo.
- (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

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.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2014; 12(7):3797.

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 23 marzo 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 di selenio/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi

3b817	—	Seleniometionina prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 (Lievito al selenio inattivato)	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i> Preparazione del selenio organico: Contenuto di selenio: da 2 000 a 2 400 mg Se/kg Selenio organico > 98 % del totale di selenio Seleniometionina > 70 % del totale di selenio</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Seleniometionina prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 Formula chimica: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1): Per la determinazione della seleniometionina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC-UV), o — 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 emissione atomica a plasma induttivo (ICP-AES), o — spettrometria di massa a plasma ad accoppiamento induttivo (ICP/MS);</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. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza durante la manipolazione. 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 e di stabilità. 5. Supplementazione massima con selenio organico: 0,20 mg Se/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. 	13 aprile 2025
-------	---	---	---	-----------------	---	------------------	---	----------------

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 di selenio/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Per la determinazione del totale di selenio in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi: spettrometria ad assorbimento atomico per formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione con microonde (EN 16159:2012).						

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