

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 847/2014 DELLA COMMISSIONE**del 4 agosto 2014****relativo all'autorizzazione della DL-seleniometionina 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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione della DL-seleniometionina. Tale 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 della DL-seleniometionina, un composto organico di selenio, come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel suo parere del 30 gennaio 2014 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, la DL-seleniometionina non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o l'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 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 DL-seleniometionina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato come 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 va applicata anche alla DL-seleniometionina. 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 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.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3567.

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 4 agosto 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 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

3b816	—	DL-seleniometionina	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i></p> <p>Preparato solido di DL-seleniometionina con un contenuto di selenio compreso tra 1 800 mg/kg e 2 200 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Selenio organico in forma di DL-seleniometionina [acido (RS2)-2-amino-4-metil-selenil-butanoico] da sintesi chimica</p> <p>Formula chimica: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>Numero CAS: 2578-28-1</p> <p>Polvere con un tenore minimo del 97 % di DL-seleniometionina</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della DL-seleniometionina nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevatore UV (HPLC-UV).</p> <p>Per la determinazione del selenio totale nell'additivo per mangimi: spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) 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 (HGAAS) dopo digestione con microonde (EN 16159:2012).</p>	Tutte le specie	—		0,50 (totale)	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza. 3. Gli additivi tecnologici o le materie prime per mangimi inclusi nella preparazione dell'additivo garantiscono un potenziale di polverizzazione < 0,2 mg di selenio/m³ di aria. 4. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità. 5. Se il preparato contiene un additivo tecnologico o materie prime per mangimi per i quali è fissato un tenore massimo o che sono soggetti ad altre restrizioni, il fabbricante dell'additivo per mangimi è tenuto a informarne gli acquirenti. 6. Supplementazione massima con selenio organico: 0,20 mg Se/kg di mangime completo, con un tasso di umidità del 12 %. 	25 agosto 2024
-------	---	---------------------	--	-----------------	---	--	---------------	--	----------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>