

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2117 DELLA COMMISSIONE****del 16 dicembre 2020****relativo al rinnovo dell'autorizzazione della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 con il nuovo nome «lievito al selenio *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399» come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento (CE) n. 900/2009****(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 <sup>(1)</sup>, 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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 è stata autorizzata per dieci anni come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali dal regolamento (CE) n. 900/2009 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, classificato nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 7 maggio 2020 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. La prova dell'efficacia dell'additivo su cui si basava l'autorizzazione iniziale vale anche per una procedura di rinnovo. L'Autorità ha infine raccomandato di modificare il nome dell'additivo. L'Autorità 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* CNCM I-3399 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 900/2009.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 900/2009 della Commissione, del 25 settembre 2009, concernente l'autorizzazione della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 come additivo per mangimi (GU L 256 del 29.9.2009, pag. 12).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6144.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

1. La selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 e le premiscele che contengono tale additivo, prodotte ed etichettate prima del 6 luglio 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 6 gennaio 2021, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, prodotti ed etichettati prima del 6 gennaio 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 6 gennaio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, prodotti ed etichettati prima del 6 gennaio 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 6 gennaio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 3*

Il regolamento (CE) n. 900/2009 è abrogato.

*Articolo 4*

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 16 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## 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.**

3b812	—	Lievito al selenio <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, inattivato	<p>Composizione dell'additivo Preparazione di selenio organico: tenore di selenio: da 2 000 a 3 500 mg Se/kg selenio organico da &gt; 97 a 99 % del totale di selenio selenometionina &gt; 63 % del totale di selenio</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Selenometionina prodotta da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 Formula chimica: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Per la determinazione della selenometionina 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 accoppiato induttivamente (HPLC-ICP-MS) dopo digestione proteolitica tripla. Per la determinazione del selenio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP/MS). Per la determinazione del selenio totale in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p>	Tutte le specie	-		0,50 (totale)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e di stabilità.</li> <li>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.</li> <li>4. Supplementazione massima con selenio organico: 0,2 mg Se/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</li> </ol>	6 gennaio 2031
-------	---	---	---	-----------------	---	--	---------------	---	----------------

			— spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde (EN 16159:2012).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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