

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/804 DA COMISSÃO**de 17 de maio de 2019****relativo à renovação da autorização da forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e da selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1750/2006 e (CE) n.º 634/2007****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) A forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 foi autorizada durante 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento (CE) n.º 1750/2006 da Comissão ⁽²⁾. A selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 foi autorizada durante 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento (CE) n.º 634/2007 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de renovação da autorização da forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e da selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 5 de julho de 2018 ⁽⁴⁾ e 28 de novembro de 2018 ⁽⁵⁾, que os requerentes forneceram dados que demonstram que os aditivos, nas condições de utilização propostas, satisfazem as condições de autorização. A Autoridade confirmou as suas conclusões anteriores de que a forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e a selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Observou igualmente que a forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 pode ser um sensibilizante respiratório e perigosa por inalação, e que a selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 pode ser um irritante ocular e para as mucosas, bem como um sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Por último, a Autoridade recomenda que se altere a denominação dos aditivos.
- (5) É conveniente atualizar os métodos de análise para o selénio e a selenometionina com base nos respetivos recentes relatórios do laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação da forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e da selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos deve ser renovada, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1750/2006 da Comissão, de 27 de novembro de 2006, relativo à autorização de selenometionina como aditivo em alimentos para animais (JO L 330 de 28.11.2006, p. 9).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 634/2007 da Comissão, de 7 de junho de 2007, relativo à autorização de selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivo em alimentos para animais (JO L 146 de 8.6.2007, p. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5386.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5539.

- (7) Na sequência da renovação das autorizações da forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e da selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivos em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, os Regulamentos (CE) n.º 1750/2006 e (CE) n.º 634/2007 devem ser revogados.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e da selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A autorização dos aditivos especificados no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

1. A forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, a selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 e as pré-misturas que contenham estas substâncias, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 9 de dezembro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de junho de 2019, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de junho de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de junho de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de junho de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de junho de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 3.º

São revogados os Regulamentos (CE) n.º 1750/2006 e (CE) n.º 634/2007.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de maio de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Selénio em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
3b810	—	Levedura selenizada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inativada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de selénio orgânico:</p> <p>Teor de selénio: 2 000 a 2 400 mg Se/kg</p> <p>Selénio orgânico > 97 a 99 % do selénio total</p> <p>Selenometionina > 63 % do selénio total</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Selenometionina produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a determinação da selenometionina no aditivo em alimentos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção de UV (RP-HPLC-UV) ou</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução e espetrometria de massa com plasma indutivo (HPLC-ICPMS) após digestão proteolítica tripla.</p>	Todas as espécies	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. 	9 de junho de 2029

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Selénio em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a determinação do selénio total no aditivo em alimentos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo (ICPMS). <p>Para a determinação do selénio total em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas (EN 16159:2012). 						
3b811	—	Levedura selenizada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inativada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de selénio orgânico:</p> <p>Teor de selénio: 2 000 a 3 500 mg Se/kg</p> <p>Selénio orgânico > 98 % do selénio total</p> <p>Selenometionina > 63 % do selénio total</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Selenometionina produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂Se</p>	Todas as espécies	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto com as mucosas ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 	9 de junho de 2029

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Selénio em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da selenometionina no aditivo em alimentos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção de UV (RP-HPLC-UV) ou — cromatografia líquida de alta resolução e espectrometria de massa com plasma indutivo (HPLC-ICPMS) após digestão proteolítica tripla. <p>Para a determinação do selénio total no aditivo em alimentos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo (ICPMS). <p>Para a determinação do selénio total em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas (EN 16159:2012). 					<p>3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p> <p>4. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</p>	

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência da União Europeia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx