

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/2117 DA COMISSÃO**  
**de 16 de dezembro de 2020**

**relativo à renovação da autorização de selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 com a nova denominação «levedura selenizada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399» como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que revoga o Regulamento (CE) n.º 900/2009**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 foi autorizada durante 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento (CE) n.º 900/2009 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização de selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), de 7 de maio de 2020 <sup>(3)</sup>, conclui-se que a selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A autoridade concluiu igualmente que o aditivo é um potencial 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. A prova da eficácia do aditivo, em que se baseou a autorização inicial, sustenta o procedimento de renovação. Por último, a Autoridade recomendou que se altere a denominação do aditivo. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento (CE) n.º 900/2009 deve ser revogado.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, 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.
- (8) 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 900/2009 da Comissão, de 25 de setembro de 2009, relativo à autorização de selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 como aditivo em alimentos para animais (JO L 256 de 29.9.2009, p. 12).

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

1. A selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 6 de julho de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de janeiro de 2021, 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 selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 6 de janeiro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de janeiro de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais destinados à produção de alimentos.

3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 6 de janeiro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de janeiro de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não destinados à produção de alimentos.

*Artigo 3.º*

O Regulamento (CE) n.º 900/2009 é revogado.

*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 16 de dezembro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

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**

3b812	—	Levedura selenizada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, inativada	<p>Composição do aditivo Preparação de selénio orgânico: Teor de selénio: 2 000 a 3 500 mg Se/kg Selénio orgânico &gt; 97 a 99% do selénio total Selenometionina &gt; 63% do selénio total</p> <p>Caracterização da substância ativa Selenometionina produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para a determinação da selenometionina no aditivo em alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção de UV (RP-HPLC-UV) ou — cromatografia líquida de alta resolução e espetrometria de massa com plasma indutivo (HPLC-ICP-MS) após digestão proteolítica tripla. Para a determinação do selénio total no aditivo em alimentos para animais: — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo (ICP-MS). Para a determinação do selénio total em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p>	Todas as espécies	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</li> <li>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 e ao contacto cutâneo. 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.</li> <li>Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,2 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%.</li> </ol>	6 de janeiro de 2031
-------	---	---	--	-------------------	---	--	--------------	--	----------------------

			— espectrometria de absorção atômica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas (EN 16159:2012).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>