

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1459 DA COMISSÃO**de 2 de setembro de 2022****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/804 no que se refere aos termos da autorização da forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(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 13.º, n.º 3,

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 dessa autorização.
- (2) A utilização da forma biológica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/804 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre se a autorização da forma biológica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 como aditivo em alimentos para animais ainda cumpre as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, tendo em conta a alteração proposta pelo requerente. A referida alteração consiste no aumento da concentração mínima de selénio no aditivo para a alimentação animal. O pedido foi acompanhado dos elementos de apoio pertinentes.
- (4) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 10 de novembro de 2021 ⁽³⁾, que a alteração dos termos da autorização proposta pelo requerente não altera as conclusões formuladas nas avaliações anteriores sobre a segurança para as espécies-alvo, os consumidores e o ambiente, e a eficácia do aditivo em alimentos para animais. Concluiu também que o aditivo é perigoso em caso de inalação, não é irritante para os olhos nem para a pele e não é um sensibilizante cutâneo. A Autoridade não considerou necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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) Tendo em conta o parecer da Autoridade, 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.
- (6) A avaliação da alteração da autorização proposta pelo requerente revela que estão preenchidas as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) 2019/804 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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 (JO L 132, 20.5.2019, p. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6979.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/804, a entrada 3b810 relativa à forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.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 2 de setembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por UV (RP-HPLC-UV) ou — cromatografia líquida de alta resolução e espetrometria de massa com plasma indutivo (HPLC-ICPMS) após digestão proteolítica tripla. 	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. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem ser indicadas as condições de armazenamento e estabilidade. 3. 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. 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. 4. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,2 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. 	9 de junho de 2029
--------	---	---	--	-------------------	---	--	--------------	---	--------------------

			<p>Para a determinação do selénio total no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou — espetrometria 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"> — espetrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas (EN 16159:2012). 						
3b810i	-	<p>Levedura selenizada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inativada</p>	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de selénio orgânico:</p> <p>Teor de selénio 3 000 - 3 500 mg Se/kg</p> <p>Selénio orgânico > 97 a 99 % do selénio total</p> <p>Selenometionina > 63 % do selénio total</p> <hr/> <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> <hr/> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a determinação da selenometionina no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por UV (RP-HPLC-UV) ou 	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. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem ser indicadas as condições de armazenamento e estabilidade. 3. 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. 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. 	9 de junho de 2029»

		<p>— cromatografia líquida de alta resolução e espectrometria de massa com plasma indutivo (HPLC-ICPMS) após digestão proteolítica tripla.</p> <p>Para a determinação do selénio total no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou</p> <p>— espectrometria de massa com plasma indutivo (ICPMS).</p> <p>Para a determinação do selénio total em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas (EN 16159:2012).</p>					<p>4. Suplementação máxima com selénio orgânico:</p> <p>0,2 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</p> <p>5. O potencial de formação de poeiras do aditivo deve garantir uma exposição máxima ao selénio de 0,2 mg Se/m³</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência da União Europeia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en