

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 427/2013 DA COMISSÃO

de 8 de maio de 2013

relativo à autorização de selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1750/2006, (CE) n.º 634/2007 e (CE) n.º 900/2009, no que respeita à suplementação máxima com levedura selenizada

(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 dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de selenometionina, um composto orgânico de selénio, produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 15 de junho de 2012 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que a sua utilização pode ser considerada com uma fonte eficaz de selénio em todas as espécies de animais. A Autoridade considera que não é 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) A avaliação da selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

- (6) A Autoridade reiterou, no seu parecer acima referido, a recomendação do seu parecer de 15 de março de 2011 ⁽³⁾, tendente a limitar a suplementação máxima com a levedura selenizada, um composto orgânico do selénio, a 0,2 mg Se/kg de alimento completo para animais por questões de segurança dos consumidores. As leveduras selenizadas já estão autorizadas pelos Regulamentos (CE) n.º 1750/2006 ⁽⁴⁾, (CE) n.º 634/2007 ⁽⁵⁾ e (CE) n.º 900/2009 da Comissão ⁽⁶⁾. Por conseguinte, estas autorizações devem ser alteradas em conformidade com o anexo do presente regulamento. No caso de serem também adicionados aos alimentos compostos inorgânicos do selénio, a suplementação com selénio orgânico não deverá exceder 0,2 mg/kg de alimento completo para animais.
- (7) Uma vez que a utilização de leveduras selenizadas como aditivo em alimentos para animais, em taxas de incorporação superiores a 0,20 mg Se/kg de alimento completo para animais pode causar um risco para a saúde humana, as matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais com níveis mais elevados de leveduras selenizadas devem ser suprimidos gradualmente. Por razões de ordem prática, no entanto, deverá ser autorizado um pequeno período de transição para que as partes interessadas se possam preparar para cumprir os novos requisitos.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Na coluna 9 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1750/2006, o texto da rubrica «3b8.10» passa a ter a seguinte redação:

- «1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2778.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2110.

⁽⁴⁾ JO L 330 de 28.11.2006, p. 9.

⁽⁵⁾ JO L 146 de 8.6.2007, p. 14.

⁽⁶⁾ JO L 256 de 29.9.2009, p. 12.

2. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.
3. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.

Artigo 3.º

Na coluna 9 do anexo do Regulamento (CE) n.º 634/2007, o texto da rubrica «3b8.11» passa a ter a seguinte redação:

- «1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.
2. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.
3. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.

Artigo 4.º

Na coluna 9 do anexo do Regulamento (CE) n.º 900/2009, o texto da rubrica «3b8.12» passa a ter a seguinte redação:

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

Feito em Bruxelas, em 8 de maio de 2013.

- «1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.
2. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.
3. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.

Artigo 5.º

O fabrico de alimentos para animais contendo levedura selenizada de acordo com os atuais teores máximos previstos nos Regulamentos (CE) n.º 1750/2006, (CE) n.º 634/2007, e (CE) n.º 900/2009, deve passar a respeitar os novos teores máximos o mais rapidamente possível e, o mais tardar, em 28 de julho de 2013. Os alimentos para animais que contenham levedura selenizada de acordo com os teores máximos previstos nos Regulamentos (CE) n.º 1750/2006, (CE) n.º 634/2007 e (CE) n.º 900/2009 podem ser utilizados até ao esgotamento das existências.

Artigo 6.º

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

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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
						Teor máximo do elemento (Se) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
3b813	—	Selenometionina produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646 (Levedura selenizada inativada)	<p><i>Caracterização do aditivo</i></p> <p>Preparação de selénio orgânico:</p> <p>Teor de selénio: 1 000 a 2 650 mg Se/kg</p> <p>Selénio orgânico > 98 % do selénio total</p> <p>Selenometionina > 70 % do selénio total</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Selenometionina produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da selenometionina no aditivo para a alimentação animal:</p> <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 a alimentação animal:</p> <p>Espectrometria de massa com plasma indutivo (ICPMS) após digestão por microondas com HNO₃/H₂O₂.</p> <p>Para a determinação do selénio total nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>Espectrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por microondas com HNO₃/H₂O₂ (EN 16159:2012).</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 segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. 	29 de maio de 2023

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