

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 445/2013 DA COMISSÃO**de 14 de maio de 2013****relativo à autorização do análogo hidroxilado da selenometionina 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 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 o análogo hidroxilado da selenometionina. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização do análogo hidroxilado da selenometionina, um composto orgânico de selénio, como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a ser classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 11 de dezembro de 2012 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o análogo hidroxilado da selenometionina 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 do análogo hidroxilado da selenometionina 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 concluiu que a limitação da suplementação com selénio orgânico deverá aplicar-se aos compostos já autorizados de selénio orgânico, leveduras selenizadas e ao análogo hidroxilado da selenometionina. Assim, caso sejam também adicionados aos alimentos para animais compostos inorgânicos do selénio, a suplementação com selénio orgânico não deverá exceder 0,2 mg/kg de alimento completo para animais.
- (7) 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

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 14 de maio de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3046.

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 do elemento (Se) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
3b814	—	Análogo hidroxilado da selenometionina	<p><i>Caracterização do aditivo</i></p> <p>Preparação sólida e líquida de análogo hidroxilado da selenometionina</p> <p>Teor de selénio: 18 000 a 24 000 mg Se/kg</p> <p>Selénio orgânico > 99 % do Se total</p> <p>Análogo hidroxilado da selenometionina > 98 % do Se total</p> <p>Preparação sólida: 5 % de análogo hidroxilado da selenometionina e 95 % da substância de suporte</p> <p>Preparação líquida: 5 % de análogo hidroxilado da selenometionina e 95 % de água destilada</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Selénio orgânico de análogo hidroxilado da selenometionina (ácido R,S-2-hidroxi-4-metilselenobutanóico)</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₀O₃Se</p> <p>Número CAS 873660-49-2</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a determinação do análogo hidroxilado da selenometionina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Cromatografia líquida de alta resolução associada à deteção por UV a 220 nm (HPLC-UV)</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, ou</p> <p>— Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICPAES) após digestão com HNO₃/HCl</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 %. 	4 de junho de 2023

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 do elemento (Se) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<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>						

(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