

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 847/2014 DA COMISSÃO
de 4 de agosto de 2014
relativo à autorização de DL-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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a DL-selenometionina. 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 da DL-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 30 de janeiro de 2014 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a DL-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 eficiente 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 DL-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 da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) A Autoridade concluiu que a limitação da suplementação com selénio orgânico estabelecida para outros compostos orgânicos de selénio deve também ser aplicada à DL-selenometionina. Além disso, caso sejam adicionados aos alimentos para animais diferentes compostos do selénio, a suplementação com selénio orgânico não deve 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 dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(2):3567.

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 4 de agosto de 2014.

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
						Selénio em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
3b816	—	DL-selenometionina	<p><i>Caracterização do aditivo:</i> Preparação sólida de DL-selenometionina com um teor de selénio de 1 800 mg/kg a 2 200 mg/kg</p> <p><i>Caraterização da substância ativa:</i> Selénio orgânico sob a forma de DL-selenometionina (ácido (RS2)-2-amino-4-metilselenilbutanoico) de síntese química Fórmula química: C₅H₁₁NO₂Se Número CAS: 2578-28-1 Pó com um mínimo de 97 % de DL-selenometionina</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Para a determinação da DL-selenometionina no aditivo para alimentação animal: cromatografia líquida de alta resolução com deteção UV (HPLC-UV). Para a determinação do selénio total no aditivo para alimentação animal: espectrometria de massa com plasma indutivo (ICP-MS) ou espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES). Para a determinação do selénio total em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: espectrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas (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. Os aditivos tecnológicos ou as matérias-primas para alimentação animal incluídos na preparação do aditivo devem assegurar um potencial de formação de poeiras < 0,2 mg de selénio/m³ de ar. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. Se a preparação contiver um aditivo tecnológico ou matérias-primas para alimentação animal que são objeto de um limite máximo ou estão sujeitos a outras restrições, o fabricante do aditivo deve fornecer esta informação aos clientes. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. 	25 de agosto de 2024

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