

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 121/2014 DA COMISSÃO****de 7 de fevereiro de 2014****relativo à autorização de L-selenometionina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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 dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a L-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 L-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 2 de maio de 2013 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a L-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

- (5) A avaliação da L-selenometionina demonstra que estão preenchidas as condições para a 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 L-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) O requerente, na sequência do parecer da Autoridade mencionado *supra*, enviou dados complementares no sentido de provar a estabilidade do aditivo quando este é incorporado em pré-misturas que contenham compostos de oligoelementos.
- (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**

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

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* (2013); 11(5):3219.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de fevereiro 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	Idade mínima	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Selénio em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos</b>									
3b815	—	L-selenometionina	<p><i>Caracterização do aditivo</i></p> <p>Preparação sólida de L-selenometionina com um teor de selénio &lt; 40 g/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Selénio orgânico sob a forma de L-selenometionina (ácido 2-amino- 4-metilselanil-butanoico) de síntese química</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p>N.º CAS: 3211-76-5</p> <p>Pó cristalino com &gt; 97 % de L-selenometionina e</p> <p>&gt; 39 % de selénio</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação da L-selenometionina no aditivo para alimentação animal: 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: espectrometria de massa com plasma indutivo (ICPMS) ou espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES).</p> <p>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"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.</li> <li>Os aditivos tecnológicos ou as matérias-primas para alimentação animal incluídos na preparação do aditivo devem assegurar um potencial de formação de poeiras &lt; 0,2 mg de selénio/m<sup>3</sup> de ar.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</li> <li>Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</li> <li>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.</li> </ol>	28 de fevereiro de 2024

<sup>(1)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)