

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/489 DA COMISSÃO**de 23 de março de 2015****relativo à autorização de selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 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 a selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. 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 uma preparação de selenometionina, um composto orgânico de selénio, como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 3 de julho de 2014 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 não tem 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 selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 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 selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Além disso, caso sejam adicionados aos alimentos para animais diferentes compostos de 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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(7):3797.

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 23 de março de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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

3b817	—	Selenometionina produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 (Levedura selenizada inativada)	<p><i>Caracterização do aditivo</i> Preparação de selénio orgânico: Teor de selénio: 2 000 a 2 400 mg Se/kg Selénio orgânico > 98 % do selénio total Selenometionina > 70 % do selénio total</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Selenometionina produzida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 Fórmula química: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Método analítico</i> (1) 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 de UV (RP-HPLC-UV) ou — cromatografia líquida de alta resolução e espectrometria de massa com plasma indutivo (HPLC-ICPMS) após digestão proteolítica tripla. <p>Para a determinação do selénio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo (ICPMS). 	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. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. 3. 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. 4. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 5. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. 	13 de abril de 2025
-------	---	--	--	-------------------	---	--------------	---	---------------------

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 %			
			Para a determinação do selénio total em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal: espectrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas (EN 16159:2012).						

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