



2024/3168

19.12.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/3168 DA COMISSÃO

de 18 de dezembro de 2024

relativo à autorização de uma preparação de L-selenometionina de zinco como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(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) Foi apresentado um pedido de alteração dos termos da autorização de uma preparação de L-selenometionina de zinco, autorizada como aditivo na alimentação animal pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/49 da Comissão ⁽²⁾. Essa alteração dizia respeito a um aumento do teor de selénio na preparação para um intervalo de 2 a 46 g de Se/kg.
- (3) No entanto, a Comissão considera que este pedido diz efetivamente respeito a uma nova preparação de L-selenometionina de zinco, com um teor de selénio na preparação compreendido entre 2 e 46 g de Se/kg. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O pedido solicita que a preparação seja classificada na categoria designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «compostos de oligoelementos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 15 de novembro de 2023 ⁽³⁾, que a preparação de L-selenometionina de zinco com um teor mínimo de Se de 40 g/kg é segura para todas as espécies animais, para o consumidor e para o ambiente, desde que sejam respeitados os níveis máximos de suplementação com selénio autorizados na União (0,2 mg de Se orgânico/kg de alimento completo, 0,5 mg de Se total/kg de alimento completo). A Autoridade observa que os dados avaliados abrangem apenas um intervalo limitado de concentrações de selénio no aditivo (40 a 46 g de Se/kg). Uma vez que não foram disponibilizadas informações para qualquer outra preparação do aditivo no intervalo de 2 a 40 g de Se/kg, a Autoridade recomenda que se considere uma nova preparação com as seguintes especificações: 40 g de Se/kg, no mínimo, e 46 g de Se/kg, no máximo. A Autoridade concluiu ainda que a preparação não é irritante para os olhos nem para a pele e que representa um risco em caso de inalação, mas não foi possível chegar a uma conclusão quanto à sensibilização cutânea. Dado que as condições de utilização do aditivo são as mesmas que as aplicáveis à preparação de L-selenometionina de zinco já autorizada ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) 2019/49, a Autoridade concluiu igualmente que a composição da preparação não tem impacto na eficácia do aditivo. Além disso, não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/49 da Comissão, de 4 de janeiro de 2019, relativo à autorização de selenito de sódio, selenito de sódio granulado revestido e L-selenometionina de zinco como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 10 de 14.1.2019, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, artigo e8459, 2023.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas no âmbito da avaliação anterior relativa à preparação de L-selenometionina de zinco são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de L-selenometionina de zinco com um mínimo de 40 g de Se/kg de aditivo e um máximo de 46 g de Se/kg de aditivo preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (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

Autorização

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

Entrada em vigor

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 18 de dezembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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								
3b818i	L-Selenometionina de zinco	<p>Caracterização do aditivo</p> <p>Preparação sólida de L-selenometionina de zinco com um teor de selénio de 40 a 46 g/kg</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Selénio orgânico sob a forma de L-selenometionina de zinco</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₀ClNO₂SeZn</p> <p>Produto pulverulento cristalino com:</p> <ul style="list-style-type: none"> — L-selenometionina > 62 %; — selénio > 24,5 %; — zinco > 19 %; e — cloreto > 20 % <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾:</p> <p>Para a determinação da selenometionina no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução com deteção por fluorescência (HPLC-FLD) <p>Para a determinação do selénio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de massa com plasma indutivo (ICP-MS) 	Todas as espécies	—	—	0,50	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual. 	8 de janeiro de 2035

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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								
		<p>Para a determinação do selénio total em pré-misturas e alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas – EN 16159 ou — espectrometria de massa com plasma indutivo (ICP-MS) – EN 17053 <p>Para a determinação do zinco total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) – EN 15510 ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (ICP-AES) – EN 15621 ou — espectrometria de absorção atómica (AAS) – ISO 6869 					4. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg de Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.	
<p>(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.</p>								