REGULAMENTOS

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

(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. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ([2]).

(2) O selenito de sódio foi autorizado por um período ilimitado como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE. Esta substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do selenito de sódio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. No âmbito da reavaliação, foi também apresentado um pedido para uma forma granulada revestida de selenito de sódio.

(4) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-selenometionina de zinco como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies.

(5) Os requerentes solicitaram que o selenito de sódio, o selenito de sódio granulado revestido e a L-selenometionina de zinco sejam classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 20 de outubro de 2015 ([3]), 28 de janeiro de 2016 ([4]), 8 de março de 2016 ([5]) e 20 de fevereiro de 2018 ([6]), que, nas condições de utilização propostas, o selenito de sódio, o selenito de sódio granulado revestido e a L-selenometionina de zinco não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. No que diz respeito à limitação da suplementação com selénio orgânico estabelecida para outros compostos orgânicos de selénio, a Autoridade concluiu que também deve ser aplicável à L-selenometionina de zinco. Além disso, a Autoridade concluiu que o selenito de sódio, o selenito de sódio granulado revestido e a L-selenometionina de zinco podem ser considerados fontes eficazes de selénio para todas as espécies animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(7) A avaliação do selenito de sódio, do selenito de sódio granulado revestido e da L-selenometionina de zinco revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2015;13(11):4271.
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(2):4398.
([5]) *EFSA Journal* 2016;14(3):4442.
([6]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5197.

(8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância selenito de sódio, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

(9) 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

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O selenito de sódio e as pré-misturas que contenham esta substância, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 3 de agosto de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 3 de fevereiro de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham selenito de sódio, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 3 de fevereiro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 3 de fevereiro de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de géneros alimentícios.

3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham selenito de sódio, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 3 de fevereiro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 3 de fevereiro de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de géneros alimentícios.

Artigo 3.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 4 de janeiro de 2019.

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									
3b801		Selenito de sódio	*Caracterização do aditivo* Selenito de sódio, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 45 % de selénio *Caracterização da substância ativa* Selenito de sódio Fórmula química: Na_2SeO_3 Número CAS: 10102-18-8 Número EINECS: 233-267-9 *Método analítico* (1) Para a caracterização do selenito de sódio: — titulação - monografia da *Farmacopeia Europeia* 01/2008:1677 e/ou — gravimetria Para a quantificação do sódio total no selenito de sódio: — espetrometria de absorção atómica (AAS) - EN ISO 6869:2000 ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) - EN:15510:2007 Para a quantificação do selénio total em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas - EN 16159:2012	Todas as espécies	—		0,50 (total)	1. O selenito de sódio pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado.	3 de fevereiro de 2029

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 %			
3b802		Selenito de sódio granulado revestido	*Caracterização do aditivo* Preparação granulada revestida de selenito de sódio com — um teor de selénio de 1 % a 4,5 % e — agentes de revestimento e dispersantes [polioxietileno (20), monolaurato de sorbitano (E432), ricinoleato de glicerilpolietilenoglicol (E484), polietilenoglicol 300, sorbitol (420ii) ou maltodextrina] até 5 % e — agentes de granulação (carbonato de cálcio e magnésio, carbonato de cálcio, carolo de milho) até 100 % m/m Partículas < 50 μm: inferior a 5 % *Caracterização da substância ativa* Selenito de sódio Fórmula química: Na_2SeO_3 Número CAS: 10102-18-8 Número EINECS: 233-267-9 *Método analítico* ([1]) Para a quantificação do selénio total no aditivo para a alimentação animal (preparação de granulado revestido): — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo (ICP/MS)	Todas as espécies	—		0,50 (total)	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado.	3 de fevereiro de 2029

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 quantificação do sódio total no aditivo para a alimentação animal (preparação de granulado revestido): — espetrometria de absorção atómica (AAS) - EN ISO 6869:2000 ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) - EN:15510:2007 Para a quantificação do selénio total em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas - EN 16159:2012						
3b818	—	L-Selenometionina de zinco	*Caracterização do aditivo* Preparação sólida de L-selenometionina de zinco com um teor de selénio de 1 a 2 g/kg *Caracterização da substância ativa* Selénio orgânico sob a forma de L-selenometionina de zinco Fórmula química: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Produto pulverulento cristalino com L-selenometionina > 62 %, selénio > 24,5 %, zinco > 19 %, e cloreto > 20 %	Todas as espécies	—		0,50 (total)	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado.	3 de fevereiro de 2029

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 %			
			Método analítico (1) Para a determinação da selenometionina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção por fluorescência (HPLC-FLD) Para a determinação do selénio total no aditivo para a alimentação animal: — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo (ICP-MS) Para a determinação do selénio total em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas - EN 16159 Para a quantificação do zinco total no aditivo para a alimentação animal: — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) - EN 15510 ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (ICP-AES) – EN 15621					3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 4. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,20 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.	

(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