Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►**B**

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/804 DA COMISSÃO

de 17 de maio de 2019

relativo à renovação da autorização da forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e da selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1750/2006 e (CE) n.º 634/2007

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 132 de 20.5.2019, p. 28)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) 2022/1459 da Comissão de 2 de setembro de 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/804 DA COMISSÃO

de 17 de maio de 2019

relativo à renovação da autorização da forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 e da selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1750/2006 e (CE) n.º 634/2007

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

A autorização dos aditivos especificados no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

1. A forma orgânica de selénio produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, a selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 e as pré-misturas que contenham estas substâncias, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 9 de dezembro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de junho de 2019, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de junho de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de junho 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 alimentos.

3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de junho de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de junho 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 alimentos.

Artigo 3.º

São revogados os Regulamentos (CE) n.º 1750/2006 e (CE) n.º 634/2007.

Artigo 4.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.

▼B

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									
▼M1									
3b810	—	Levedura selenizada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inativada	*Composição do aditivo* Preparação de selénio orgânico: Teor de selénio: 2 000 a 2 400 mg Se/kg Selénio orgânico > 97 a 99 % do selénio total Selenometionina > 63 % do selénio total *Caracterização da substância ativa* Selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Método analítico* (1) Para a determinação da selenometionina no aditivo para a alimentação animal:	Todas as espécies	—		0,50 (total)	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem ser indicadas as condições de armazenamento e estabilidade. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, 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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.	9 de junho de 2029

▼M1

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 %			
			— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por UV (RP-HPLC-UV) ou — cromatografia líquida de alta resolução e espetrometria de massa com plasma indutivo (HPLC-ICPMS) após digestão proteolítica tripla. Para a determinação do selénio total no aditivo para alimentação animal: — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo (ICPMS). Para a determinação do selénio total em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: — espetrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas (EN 16159:2012).					4. Suplementação máxima com selénio orgânico: 0,2 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.	

▼M1

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 %			
3b810i	—	Levedura selenizada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inativada	*Composição do aditivo* Preparação de selénio orgânico: Teor de selénio 3 000 - 3 500 mg Se/kg Selénio orgânico > 97 a 99 % do selénio total Selenometionina > 63 % do selénio total *Caracterização da substância ativa* Selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Método analítico* (1) Para a determinação da selenometionina no aditivo para alimentação animal:	Todas as espécies	—		0,50 (total)	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem ser indicadas as condições de armazenamento e estabilidade. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, 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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória. 4. Suplementação máxima com selénio orgânico:	9 de junho de 2029

▼M1

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 %			
			— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por UV (RP-HPLC-UV) ou — cromatografia líquida de alta resolução e espetrometria de massa com plasma indutivo (HPLC-ICPMS) após digestão proteolítica tripla. Para a determinação do selénio total no aditivo para alimentação animal: — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo (ICPMS). Para a determinação do selénio total em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: — espetrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas (EN 16159:2012).					0,2 mg Se/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. 5. O potencial de formação de poeiras do aditivo deve garantir uma exposição máxima ao selénio de 0,2 mg Se/m^3	

▼B

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 %			
3b811	—	Levedura selenizada *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inativada	*Composição do aditivo* Preparação de selénio orgânico: Teor de selénio: 2 000 a 3 500 mg Se/kg Selénio orgânico > 98 % do selénio total Selenometionina > 63 % do selénio total *Caracterização da substância ativa* Selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Método analítico* ([1]) Para a determinação da selenometionina no aditivo em alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção de UV (RP-HPLC-UV) ou	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 das pré-misturas, 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 com as mucosas ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.	9 de junho de 2029

▼B

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 %			
			— cromatografia líquida de alta resolução e espetrometria de massa com plasma indutivo (HPLC-ICPMS) após digestão proteolítica tripla. Para a determinação do selénio total no aditivo em alimentos para animais: — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo (ICPMS). Para a determinação do selénio total em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: — espetrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas (EN 16159:2012).					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 da União Europeia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en