

REGULAMENTO (CE) N.º 634/2007 DA COMISSÃO**de 7 de Junho de 2007****relativo à autorização de selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivo em alimentos para animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 5 de Dezembro de

2006, que a selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 não produz efeitos adversos para a saúde animal, a saúde humana, nem para o ambiente ⁽²⁾. Concluiu, além disso, que a selenometionina produzida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Segundo esse parecer, pode considerar-se que a utilização da referida preparação constitui uma fonte de selénio biodisponível e preenche os critérios de aditivo nutritivo na alimentação de animais de todas as espécies. O parecer da Autoridade recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos utilizadores. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Este parecer corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação dessa preparação 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 daquela preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product Selenium enriched yeast (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397) as a feed additive for all species in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Adopted on 5 December 2006», *The EFSA Journal* (2006) 430, pp. 1-23.

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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Junho de 2007.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo	máximo		
«3b8.11	—	Selenomietionina produzida por <i>Sacharomyces cerevisiae</i> NYCY R397 (levedura inactivada com selénio)	Caracterização do aditivo Selénio orgânico, principalmente selenomietionina (63 %), com um teor de 2 000-2 400 mg Se/kg (97-99 % de selénio orgânico) Método analítico (1): Espectrometria de absorção atómica (AAS) com formilha de grafite Zeeman ou AAS por gerador de hidretos	Todas as espécies	—		0,50 (total)	1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos através da utilização de uma pré-mistura. 2. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se protecção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.	28.6.2017

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/html/crifaa/.