

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 427/2013 DE LA COMISIÓN
de 8 de mayo de 2013**

relativo a la autorización del uso de la seleniomietionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 como aditivo en piensos para todas las especies animales, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1750/2006, (CE) n° 634/2007 y (CE) n° 900/2009 de la Comisión, relativos a la cantidad máxima de levadura selenizada permitida como aditivo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se ha presentado una solicitud para la autorización del uso de la seleniomietionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del uso de la seleniomietionina, un compuesto orgánico de selenio producido por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, como aditivo en piensos para todas las especies animales que debe clasificarse como perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 15 de junio de 2012 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la seleniomietionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 no tiene efectos adversos en la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que su uso puede considerarse una fuente eficaz de selenio para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de la seleniomietionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho preparado tal y como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

- (6) La Autoridad reitera en su dictamen indicado anteriormente la recomendación de su dictamen de 15 de marzo de 2011 ⁽³⁾ de limitar la cantidad máxima permitida como aditivo para piensos de levadura selenizada, un compuesto de selenio orgánico, a 0,2 miligramos de selenio por kilogramo de pienso completo a fin de velar por la seguridad de los consumidores. Las levaduras selenizadas ya fueron autorizadas por los Reglamentos (CE) n° 1750/2006 ⁽⁴⁾, (CE) n° 634/2007 ⁽⁵⁾ y (CE) n° 900/2009 ⁽⁶⁾ de la Comisión. En consecuencia, dichas autorizaciones deben ser modificadas de acuerdo con el anexo del presente Reglamento. En caso de que se añadan asimismo compuestos inorgánicos de selenio a los piensos, el uso del selenio orgánico como aditivo no podrá superar los 0,2 miligramos por kilogramo de pienso completo.
- (7) Dado que seguir usando levaduras selenizadas como aditivo para los piensos en una cantidad mayor a 0,20 miligramos por kilogramo de pienso completo puede constituir un riesgo para la salud humana, deben desaparecer las materias primas para piensos y los piensos compuestos con un nivel de levaduras selenizadas superior a dicha cantidad. Por razones prácticas, sin embargo, debe permitirse un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

En la columna 9, en el anexo del Reglamento (CE) n° 1750/2006, el texto que figura en la línea «3b8.10» se sustituirá por el texto siguiente:

- «1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2778.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(4):2110.

⁽⁴⁾ DO L 330 de 28.11.2006, p. 9.

⁽⁵⁾ DO L 146 de 8.6.2007, p. 14.

⁽⁶⁾ DO L 256 de 29.9.2009, p. 12.

2. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.
3. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.

Artículo 3

En la columna 9, en el anexo del Reglamento (CE) n° 634/2007, el texto que figura en la línea «3b8.11» se sustituirá por el texto siguiente:

- «1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.
2. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.
3. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.

Artículo 4

En la columna 9, en el anexo del Reglamento (CE) n° 900/2009, el texto que figura en la línea «3b8.12» se sustituirá por el texto siguiente:

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2013.

- «1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.
2. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.
3. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.

Artículo 5

La fabricación de piensos que contienen levadura selenizada de acuerdo con el actual contenido máximo permitido según los Reglamentos (CE) n° 1750/2006, (CE) n° 634/2007 y (CE) n° 900/2009 se ajustará a los nuevos contenidos máximos lo antes posible, y no más tarde del 28 de julio de 2013. Los piensos que contengan levadura selenizada de acuerdo con el actual contenido máximo establecido en los Reglamentos (CE) n° 1750/2006, (CE) n° 634/2007 y (CE) n° 900/2009 podrán utilizarse hasta que se agoten las existencias.

Artículo 6

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido máximo del elemento (Se) en mg/kg en el pienso completo con un índice de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
3b813	—	Seleniometionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646 (levadura selenizada inactivada)	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado de selenio orgánico:</p> <p>Contenido de selenio: de 1 000 a 2 650 mg de Se/kg</p> <p>Selenio orgánico > 98 % del total de selenio</p> <p>Selenometionina > 70 % del total de selenio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Seleniometionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la seleniometionina en los aditivos para piensos:</p> <p>cromatografía de líquidos de alta resolución y espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (CLAR-EMPAI) tras digestión triple proteolítica.</p> <p>Para determinar la cantidad total de selenio del aditivo para piensos:</p> <p>espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (EMPAI) tras digestión asistida por microondas con HNO₃/H₂O₂.</p> <p>Para determinar la cantidad total de selenio en las premezclas y los piensos:</p> <p>Espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas con HNO₃/H₂O₂ (EN 16159:2012)</p>	Todas las especies	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 	29 de mayo de 2023

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.