

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/804 DE LA COMISIÓN**de 17 de mayo de 2019**

relativo a la renovación de la autorización de la forma orgánica de selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 y de selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivo en piensos para todas las especies animales y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1750/2006 y (CE) n.º 634/2007

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) La forma orgánica del selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 ha estado autorizada durante diez años como aditivo en piensos para todas las especies animales en virtud del Reglamento (CE) n.º 1750/2006 de la Comisión ⁽²⁾. La selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 ha estado autorizada durante diez años como aditivo en piensos para todas las especies animales en virtud del Reglamento (CE) n.º 634/2007 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de renovación de la autorización de la forma orgánica del selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 y de la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivos en los piensos para todas las especies animales, en las que se pedía que ambos se clasificaran en la categoría «aditivos nutritivos». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 5 de julio ⁽⁴⁾ y 28 de noviembre de 2018 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que los solicitantes habían presentado datos que demostraban que los aditivos cumplían las condiciones de autorización en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad confirmó sus conclusiones anteriores, a saber, que la forma orgánica de selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 y la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Asimismo, afirmó, por un lado, que la forma orgánica del selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 podía ser un sensibilizante respiratorio y un peligro en caso de inhalación, y, por otro lado, que la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 podía ser un irritante ocular y de las mucosas, así como un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Por último, la Autoridad recomienda cambiar la denominación de los aditivos.
- (5) Conviene actualizar los métodos de análisis para el selenio y la selenometionina a partir de los respectivos informes recientes del laboratorio de referencia creado por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de la forma orgánica del selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 y de la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 pone de manifiesto que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de estos aditivos según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1750/2006 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2006, relativo a la autorización de selenometionina como aditivo para la alimentación animal (DO L 330 de 28.11.2006, p. 9).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 634/2007 de la Comisión, de 7 de junio de 2007, relativo a la autorización de selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivo para la alimentación animal (DO L 146 de 8.6.2007, p. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5386.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5539.

- (7) Como consecuencia de la renovación de las autorizaciones de la forma orgánica de selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 y de selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivos con arreglo a las condiciones que se establecen en el anexo del presente Reglamento, deben derogarse los Reglamentos (CE) n.º 1750/2006 y (CE) n.º 634/2007.
- (8) Puesto que no hay razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la forma orgánica del selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 y de la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización de los aditivos especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos nutritivos» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

1. La forma orgánica del selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 y las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 9 de diciembre de 2019 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 9 de junio de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de junio de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 9 de junio de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales utilizados para la producción de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de junio de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 9 de junio de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los utilizados para la producción de alimentos.

Artículo 3

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 1750/2006 y (CE) n.º 634/2007.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de mayo de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutritivos. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos

3b810	—	Levadura selenizada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inactivada	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de selenio orgánico: Contenido de selenio: de 2 000 a 2 400 mg de Se/kg Selenio orgánico > 97 a 99 % del total de selenio Selenometionina > 63 % del total de selenio <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Selenometionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2Se$ <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de la selenometionina en los aditivos para piensos: — Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV (RP-HPLC-UV), o — cromatografía de líquidos de alta resolución y espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (HPLC-ICPMS) tras digestión triple proteolítica.	Todas las especies	—		0,50 (en total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 4. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.	9 de junio de 2029
-------	---	--	---	--------------------	---	--	-----------------	--	--------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para determinar la cantidad total de selenio en el aditivo para piensos: — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES), o — espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICPMS). Para determinar el contenido total de selenio en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159:2012).						
3b811	—	Levadura selenizada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inactivada	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de selenio orgánico: Contenido de selenio: de 2 000 a 3 500 mg de Se/kg Selenio orgánico > 98 % del total de selenio Selenometionina > 63 % del total de selenio <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Selenometionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397 Fórmula química: C₅H₁₁NO₂Se	Todas las especies	—		0,50 (en total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico, ocular o con las mucosas. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante los procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	9 de junio de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de la selenometionina en el aditivo para piensos: — Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV (RP-HPLC-UV), o — cromatografía de líquidos de alta resolución y espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (HPLC-ICPMS) tras digestión triple proteolítica. Para determinar la cantidad total de selenio en el aditivo para piensos: — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES), o — espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICPMS). Para determinar el contenido total de selenio en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159:2012).					3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 4. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.	

⁽¹⁾ En la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.