REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1459 DE LA COMISIÓN

de 2 de septiembre de 2022

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/804 en lo que respecta a los términos de la autorización de la forma orgánica de selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 como aditivo para piensos para todas las especies animales

(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 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.

(2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/804 de la Comisión ([2]) autorizó el uso de la forma orgánica de selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 como aditivo para piensos para todas las especies animales.

(3) De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que emitiese un dictamen sobre si la autorización de la forma orgánica de selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 todavía cumplía las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 una vez modificada según lo propuesto por el solicitante. Esta modificación consiste en aumentar la concentración mínima de selenio en el aditivo para piensos. La solicitud estaba acompañada de los datos justificativos pertinentes.

(4) En su dictamen de 10 de noviembre de 2021 ([3]), la Autoridad concluyó que la modificación de los términos de la autorización propuesta por el solicitante no altera las conclusiones alcanzadas en anteriores evaluaciones sobre la seguridad para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente ni sobre la eficacia del aditivo para piensos. La Autoridad concluyó que el aditivo es peligroso por inhalación, no es irritante para los ojos ni la piel y no es un sensibilizante cutáneo. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) Por consiguiente, a la vista del dictamen de la Autoridad, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.

(6) La evaluación de la modificación de la autorización propuesta por el solicitante muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/804 en consecuencia.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

([2]) 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 (DO L 132 de 20.5.2019, p. 28).

([3]) *EFSA Journal* 2021;19(12):6979.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/804, la entrada 3b810, relativa a la forma orgánica de selenio producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 2 de septiembre de 2022.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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 nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
«3b810	—	Levadura selenizada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inactivada	*Composición del aditivo* 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 *Caracterización de la sustancia activa* Selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Método analítico* ([1]) Para la determinación de la selenometionina en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida 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. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se deberán indicar las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal. 4. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,2 mg de Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.	9 de junio de 2029

			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 (HGAAS) tras digestión con microondas (EN 16159:2012).						
3b810i	—	Levadura selenizada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inactivada	*Composición del aditivo* Preparado de selenio orgánico: Contenido de selenio: de 3 000 a 3 500 mg de Se/kg Selenio orgánico > 97 a 99 % del total de selenio Selenometionina > 63 % del total de selenio *Caracterización de la sustancia activa* Selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Método analítico* ([1]) Para la determinación de la selenometionina en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa con detección de UV (RP-HPLC-UV), o	Todas las especies	—		0,50 (en total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se deberán indicar las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. 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.	9 de junio de 2029».

			— 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 (HGAAS) tras digestión con microondas (EN 16159:2012).					4. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,2 mg de Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 5. La capacidad de polvorización del aditivo deberá garantizar que la exposición al Se es, como máximo, de 0,2 mg de Se/m^3.	

([1]) En la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en