

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/489 DE LA COMISIÓN**de 23 de marzo de 2015****relativo a la autorización de la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 como aditivo en 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° 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 del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (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 selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Dicha solicitud se presentó junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de selenometionina, un compuesto orgánico de selenio, como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 3 de julio de 2014 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 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, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) La Autoridad llegó a la conclusión de que la limitación del complemento con selenio orgánico establecida para otros compuestos orgánicos de selenio debe aplicarse también a la selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645. Además, en caso de que también se añadan compuestos diferentes de selenio a los piensos, el complemento con selenio orgánico no debe superar los 0,2 mg/kg de pienso completo.
- (7) 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 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3797.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 23 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	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

3b817	—	Selenometionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 (levadura selenizada inactivada)	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado de selenio orgánico: Contenido de selenio: de 2 000 a 2 400 mg de Se/kg Selenio orgánico > 98 % del total de selenio Selenometionina > 70 % del total de selenio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenometionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645 Fórmula química: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación de la selenometionina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Para determinar la cantidad total de selenio del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES), o — espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICPMS). 	Todas las especies	—		0,50 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. Para seguridad de los usuarios: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 3. Los aditivos tecnológicos o materias primas para piensos incluidos en la preparación del aditivo deberán garantizar una capacidad de polvorización < 0,2 mg de selenio/m³ de aire. 4. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 5. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 	13 de abril de 2025
-------	---	---	--	--------------------	---	--	--------------------	--	---------------------

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	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			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 asistida por microondas (EN 16159:2012).						

(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.