

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2117 DE LA COMISIÓN
de 16 de diciembre de 2020

relativo a la renovación de la autorización de la seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 con la nueva denominación «levadura selenizada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399» como aditivo en piensos para todas las especies animales, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 900/2009

(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 los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) La seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 ha estado autorizada durante diez años como aditivo en piensos para todas las especies animales de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 900/2009 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de la seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 como aditivo en piensos para todas las especies animales en la categoría «aditivos nutricionales». La solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas de conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Del dictamen de 7 de mayo de 2020 ⁽³⁾ de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») se deduce que, en las condiciones de uso propuestas, la seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo es un posible sensibilizante dérmico y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La prueba de la eficacia del aditivo, en la que se basó la autorización inicial, sigue siendo válida en un procedimiento de renovación. Por último, la Autoridad recomienda cambiar la denominación del aditivo. La Autoridad verificó además el informe sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 muestra 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 este aditivo.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 900/2009.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (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 (CE) n.º 900/2009 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2009, relativo a la autorización de seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 como aditivo para la alimentación animal (DO L 256 de 29.9.2009, p. 12).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6144.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

Artículo 2

1. La seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 y las premezclas que contengan este aditivo, producidas y etiquetadas antes del 6 de julio de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de enero de 2021, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, producidos y etiquetados antes del 6 de enero de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de enero de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, producidos y etiquetados antes del 6 de enero de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de enero de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 900/2009.

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 16 de diciembre de 2020.

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 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

3b812	–	Levadura selenizada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, inactivada	Composición del aditivo Preparado de selenio orgánico: Contenido de selenio: de 2 000 a 3 500 mg de Se/kg Selenio orgánico > 97 a 99 % del total de selenio Seleniometionina > 63 % del total de selenio	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. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense 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 y contacto cutáneo. 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 Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 	6 de enero de 2031
			Caracterización de la sustancia activa Seleniometionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 Fórmula química: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se						
			<p><i>Método analítico</i> (1): Para la determinación de la seleniometionina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa con detección de UV (RP-HPLC-UV), o — cromatografía líquida de alta resolución y espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (HPLC-ICP-MS) tras digestión triple proteolítica. <p>Para determinar la cantidad total de selenio en el 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 (ICP-MS). <p>Para determinar el contenido total de selenio en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p>						

			— espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (HGAAS) tras digestión con 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>