Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

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)

(DO L 132 de 20.5.2019, p. 28)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1459 de la Comisión de 2 de septiembre de 2022	L 229	22	5.9.2022

▼B

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)

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.

▼B

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 nutritivos. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
▼M1									
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:	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.	9 de junio de 2029

▼M1

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 %			
			— 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. 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 %.	

▼M1

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 %			
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:	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. 4. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico:	9 de junio de 2029.

▼M1

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 %			
			— 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. 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).					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.	

▼B

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 %			
3b811	—	Levadura selenizada *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inactivada	*Composición del aditivo* 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 *Caracterización de la sustancia activa* Selenometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2Se$ *Método analítico* ([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	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. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.	9 de junio de 2029

▼B

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 %			
			— 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).					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: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en