

REGLAMENTO (CE) N° 634/2007 DE LA COMISIÓN

de 7 de junio de 2007

relativo a la autorización de seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivo para la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 dispone la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado seleniometionina producido por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 como aditivo en piensos para todas las especies, que debe ser clasificado en la categoría de los «aditivos nutricionales».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 5 de diciembre

de 2006 que la seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente ⁽²⁾. Concluyó además que la seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 no presenta ningún otro riesgo que pueda, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, impedir su autorización. Según el dictamen, la utilización de dicho preparado puede considerarse una fuente de selenio biodisponible y cumple los criterios relativos a los aditivos nutricionales para todas las especies. El dictamen de la Autoridad recomienda medidas para la seguridad de los usuarios. El dictamen no considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo confirma el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado 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 ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product Selenium enriched yeast (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397) as a feed additive for all species in accordance with Regulation (EC) N° 1831/2003. Adoptado el 5 de diciembre de 2006. The EFSA Journal (2006) 430, p. 1-23.

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 7 de junio de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

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		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo	máximo		
						Contenido máximo del elemento (Se) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
«3b8.11	—	Seleniometonina producida por <i>Sacharomyces cerevisiae</i> NCYC R397 (levadura inactivada selenizada)	Caracterización del aditivo: Contenido de selenio orgánico, principalmente seleniometonina (63 % comprendido entre 2 000 y 2 400 mg de Se/kg (97-99 % de selenio orgánico) Método analítico (1) Espectrometría de absorción atómica (AAS) en horno de grafito con efecto Zeeman o AAS hidrída	Todas	—		0,50 (total)	1. El aditivo se incorporará a piensos compuestos mediante el uso de una premezcla. 2. Para seguridad de los usuarios: utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.	28.6.2017

(1) En la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: www.irmm.jrc.be/html/crfaa/