

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/49 DE LA COMISIÓN

de 4 de enero de 2019

relativo a la autorización de selenito de sodio, selenito de sodio granulado recubierto y L-selenometionina de zinc como aditivos en los 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 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El selenito de sodio fue autorizado sin límite de tiempo como aditivo en piensos para todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del selenito de sodio como aditivo en piensos para todas las especies animales. En el marco del reexamen, se presentó además una solicitud para una forma granulada recubierta de selenito de sodio.
- (4) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-selenometionina de zinc como aditivo en piensos para todas las especies animales.
- (5) Los solicitantes pidieron que el selenito de sodio, el selenito de sodio granulado recubierto y la L-selenometionina de zinc se clasificasen en la categoría de «aditivos nutricionales». Estas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en sus dictámenes de 20 de octubre de 2015 ⁽³⁾, 28 de enero de 2016 ⁽⁴⁾, 8 de marzo de 2016 ⁽⁵⁾ y 20 de febrero de 2018 ⁽⁶⁾, llegó a la conclusión de que, en las condiciones de utilización propuestas, el selenito de sodio, el selenito de sodio granulado recubierto y la L-selenometionina de zinc no tienen efectos adversos en la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. En cuanto a la limitación de la complementación con selenio orgánico establecida para otros compuestos orgánicos de selenio, la Autoridad concluyó que debe aplicarse también a la L-selenometionina de zinc. Por otra parte, la Autoridad concluyó que el selenito de sodio, el selenito de sodio granulado recubierto y la L-selenometionina de zinc pueden considerarse fuentes eficaces de selenio para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó los informes sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del selenito de sodio, el selenito de sodio granulado recubierto y la L-selenometionina de zinc pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4271.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4398.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4442.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5197.

- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia selenita de sodio, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) 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

Autorización

Se autoriza el uso de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», como aditivos en la alimentación animal, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El selenito de sodio y las premezclas que contengan esta sustancia y hayan sido producidas y etiquetadas antes del 3 de agosto de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 3 de febrero 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 selenito de sodio y hayan sido producidos y etiquetados antes del 3 de febrero de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 3 de febrero de 2019 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 selenito de sodio y hayan sido producidos y etiquetados antes del 3 de febrero de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 3 de febrero de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

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 4 de enero de 2019.

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									
3b801		Selenito de sodio	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Selenito de sodio, en forma de polvo, con un contenido mínimo de 45 % de selenio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenito de sodio</p> <p>Fórmula química: Na₂SeO₃</p> <p>N.º CAS 10102-18-8</p> <p>N.º EINECS 233-267-9</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la caracterización del selenito de sodio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — volumetría: monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:1677; y/o — gravimetría. <p>Para la cuantificación del contenido total de sodio en el selenito de sodio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869:2000); o — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007). <p>Para la cuantificación del contenido total de selenio en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159:2012). 	Todas las especies	—		0,50 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. El selenito de sodio podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado. 	3 de febrero de 2029

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 %			
3b802		Selenito de sodio granulado recubierto	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparación granulada recubierta de selenito de sodio</p> <ul style="list-style-type: none"> — con un contenido de selenio de 1 %-4,5 % y — agentes de recubrimiento y dispersantes [polioxietileno (20), monolaurato de sorbitán (E432), ricinoleato de glicerol-polietilenglicol (E484), polietilenglicol 300, sorbitol (E420ii) o maltodextrina], hasta el 5 % <p>y</p> <ul style="list-style-type: none"> — agentes de granulación (carbonato de calcio y magnesio, carbonato de calcio, mazorca de maíz), hasta el 100 % p/p. <p>Partículas < 50 µm: por debajo del 5 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenito de sodio</p> <p>Fórmula química: Na₂SeO₃</p> <p>N.º CAS 10102-18-8</p> <p>N.º EINECS 233-267-9</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de selenio en el aditivo para piensos (preparado granulado recubierto):</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o — espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS). 	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. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado. 	3 de febrero de 2029

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 %			
			<p>Para la cuantificación del contenido total de sodio en el aditivo para piensos (preparado granulado recubierto):</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869:2000); o — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007). <p>Para la cuantificación del contenido total de selenio en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159:2012). 						
3b818	—	L-selenometionina de zinc	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado sólido de L-selenometionina de zinc con un contenido de selenio de 1-2 g/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenio orgánico en forma de L-selenometionina de zinc</p> <p>Fórmula química: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$</p> <p>Polvo cristalino con</p> <p>L-selenometionina > 62 %,</p> <p>selenio > 24,5 %,</p> <p>zinc > 19 % y</p> <p>cloruro > 20 %</p>	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. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado. 	3 de febrero de 2029

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 %			
			<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 líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD). <p>Para determinar la cantidad total de selenio del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) o — espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS). <p>Para la determinación del contenido total de selenio en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159). <p>Para la cuantificación del contenido total de zinc en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión (EN 15621). 				<p>3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>4. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</p>		

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>