

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 121/2014 DE LA COMISIÓN**

**de 7 de febrero de 2014**

**relativo a la autorización de L-selenometionina como aditivo en piensos para todas las especies animales**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

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 <sup>(1)</sup>, 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 establece los motivos y procedimientos para su concesión.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de L-selenometionina. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.

(3) La solicitud se refiere a la autorización de L-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 2 de mayo de 2013 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, L-selenometionina no tiene efectos adversos para 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

(5) La evaluación de L-selenometionina 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 este 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 L-selenometionina. 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) El solicitante ha presentado información adicional como consecuencia del citado dictamen de la Autoridad para demostrar la estabilidad del aditivo una vez que se incorpora a premezclas que contienen compuestos de oligoelementos.

(8) 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 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.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11 (5): 3219.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de febrero de 2014.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

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 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos</b>									
3b815	—	L-selenometionina	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado sólido de L-selenometionina con un contenido de selenio &lt; 40 g/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenio orgánico en forma de L-selenometionina (2-amino-4 metilselanil ácido butanóico) de síntesis química</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>Se</p> <p>Número CAS: 3211-76-5</p> <p>Polvo cristalino con L-selenometionina &gt; 97 % y Selenio &gt; 39 %</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la L-selenometionina en los aditivos para piensos: cromatografía de líquidos de alta resolución y espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (CLAR-EMPAL) tras digestión triple proteolítica.</p> <p>Para determinar la cantidad total de selenio del aditivo para piensos: espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (EMPAL) o espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES).</p> <p>Para determinar la cantidad total de selenio en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: espectrometría de absorción atómica por generación de hidruros (EAAGH) tras digestión por microondas (EN 16159:2012).</p>	Todas las especies	—		0,50 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. Para seguridad de los usuarios: durante la manipulación, deberá utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> <li>3. Los aditivos tecnológicos o materias primas para piensos incluidos en la preparación del aditivo deberán garantizar una capacidad de polvorización &lt; 0,2 mg de selenio/m<sup>3</sup> de aire.</li> <li>4. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>5. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</li> <li>6. Si el preparado contiene un aditivo tecnológico o materias primas para piensos en relación con los cuales se ha fijado un contenido máximo o si está sujeto a otras restricciones, el fabricante del aditivo para piensos facilitará esta información a los clientes.</li> </ol>	28 de febrero de 2014

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia:  
[http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)