

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 847/2014 DE LA COMISIÓN
de 4 de agosto de 2014
relativo a la autorización de la DL-selenometionina como aditivo en 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° 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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la DL-selenometionina. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la DL-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 30 de enero de 2014 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la DL-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 informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de la DL-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 la DL-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) 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

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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12 (2): 3567.

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 4 de agosto de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

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

3b816	—	DL-seleno-metionina	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado sólido de DL-selenometionina con un contenido de selenio de 1 800 mg/kg a 2 200 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenio orgánico en forma de L-seleno-metionina [ácido (RS2)-2-amino-4-metil-selenilbutanoico] de síntesis química</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂Se</p> <p>Número CAS: 2578-28-1</p> <p>Polvo con un mínimo de 97 % de DL-selenometionina</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la DL-seleno-metionina en los aditivos para piensos: cromatografía líquida de alta resolución con detección UV (HPLC-UV).</p> <p>Para determinar la cantidad total de selenio del aditivo para piensos: espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) 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 (HGAAS) tras digestión por microondas (EN 16159:2012).</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. Para la seguridad de los usuarios deberá utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 3. Los aditivos tecnológicos o materias primas para piensos incluidos en la preparación del aditivo deberán garantizar una capacidad de polvorización < 0,2 mg de selenio/m³ de aire. 4. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 5. 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. 6. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 	25 de agosto de 2024
-------	---	---------------------	---	--------------------	---	--	-----------------	--	----------------------

⁽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>