



2024/3168

19.12.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/3168 DE LA COMISIÓN**

**de 18 de diciembre de 2024**

**relativo a la autorización de un preparado de l-selenometionina de zinc 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.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) Se presentó una solicitud de modificación de los términos de la autorización de un preparado de l-selenometionina de zinc, que fue autorizado como aditivo en la alimentación animal mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/49 de la Comisión <sup>(2)</sup>. Dicha modificación se refería a un aumento del contenido de selenio en el preparado hasta un intervalo de 2 a 46 g Se/kg.
- (3) Sin embargo, la Comisión considera que esta solicitud se refiere en realidad a un nuevo preparado de l-selenometionina de zinc, con un contenido de selenio en el preparado de 2 a 46 g Se/kg. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En la solicitud se pide que este preparado se clasifique en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «compuestos de oligoelementos».
- (4) En su dictamen de 15 de noviembre de 2023 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de l-selenometionina de zinc con un contenido mínimo de Se de 40 g/kg es seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente, siempre que se respeten los niveles máximos de suplemento de selenio autorizados en la Unión (0,2 mg de Se orgánico/kg de pienso completo, 0,5 mg de Se total/kg de pienso completo). La Autoridad observa que los datos evaluados solo abarcan un intervalo limitado de concentración de selenio en el aditivo (40-46 g Se/kg). Dado que no se ha facilitado información sobre ningún otro preparado del aditivo en el intervalo de 2 a 40 g Se/kg, la Autoridad recomienda considerar un nuevo preparado con las siguientes especificaciones: mínimo 40 g Se/kg y máximo 46 g Se/kg. La Autoridad concluyó, además, que el preparado no es irritante para los ojos o la piel, y que plantea un riesgo por inhalación, pero no se pudo llegar a ninguna conclusión sobre la sensibilización cutánea. Dado que las condiciones de uso del aditivo son las mismas que las del preparado de l-selenometionina de zinc ya autorizado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2019/49, la Autoridad también llegó a la conclusión de que la composición del preparado no tiene repercusiones en la eficacia del aditivo. Además, la Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

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

<sup>(2)</sup> 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 (DO L 10 de 14.1.2019, p. 2, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2019/49/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21:e8459.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior relativas al preparado de l-selenometionina de zinc son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de l-selenometionina de zinc con un mínimo de 40 g Se/kg de aditivo y un máximo de 46 g Se/kg de aditivo cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (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*

#### **Autorización**

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 «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

#### **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 18 de diciembre de 2024.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

## ANEXO

| Número de identificación del aditivo para piensos                                       | 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 |
|---|---------------------------|---|--|-------------|--|------------------|--|---------------------------------|
|   |                           |   |  |             | Contenido del elemento (Se) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |  |                                 |
| <b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos</b> |                           |   |  |             |  |                  |  |                                 |
| 3b818i  | L-selenometionina de zinc | <p><b>Caracterización del aditivo</b></p> <p>Preparado sólido de l-selenometionina de zinc con un contenido de selenio de 40-46 g/kg</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Selenio orgánico en forma de l-selenometionina de zinc</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>ClNO<sub>2</sub>SeZn</p> <p>Polvo cristalino con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l-selenometionina &gt; 62 %;</li> <li>— selenio &gt; 24,5 %;</li> <li>— zinc &gt; 19 %; y</li> <li>— cloruro &gt; 20 %</li> </ul> <p><b>Métodos analíticos</b> (1):</p> <p>Para la determinación de la selenometionina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD)</li> </ul> <p>Para la determinación del selenio total en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES),</li> <li>o</li> <li>— espectrometría de masas en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS).</li> </ul> | Todas las especies                     | —           | —  | 0,50             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>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 resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</li> </ol> | 8 de enero de 2035              |

| Número de identificación del aditivo para piensos  | 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 |
|--|---------|--|--|-------------|--|------------------|---|---------------------------------|
|  |         |  |  |             | Contenido del elemento (Se) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |   |                                 |
| <b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos</b>  |         |  |  |             |  |                  |   |                                 |
|  |         | <p>Para la determinación del selenio total en las premezclas y en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión con microondas (EN 16159), o</li> <li>— espectrometría de masas en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS) (EN 17053).</li> </ul> <p>Para la determinación del zinc total en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510), o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión (EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869).</li> </ul> |  |             |  |                  | 4. Cantidad máxima de selenio orgánico añadido: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                                 |
| <p>(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es</a>.</p> |         |  |  |             |  |                  |   |                                 |