

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 445/2013 DE LA COMISIÓN****de 14 de mayo de 2013****relativo a la autorización del análogo hidroxilado de la 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para dicha autorización.
- (2) Se presentó una solicitud de autorización del análogo hidroxilado de selenometionina de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requeridas conforme al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del análogo hidroxilado de la 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 11 de diciembre de 2012 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el análogo hidroxilado de la 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, ha verificado el informe sobre el método

de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del análogo hidroxilado de la selenometionina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho 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 debe aplicarse a los compuestos orgánicos de selenio ya autorizados, las levaduras selenizadas y el análogo hidroxilado de la selenometionina. Por tanto, en caso de que también se añadan compuestos de selenio inorgánicos 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 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 «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*.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de mayo de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3046.

## 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	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Se) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos</b>									
3b814	—	Análogo hidroxilado de la selenometionina	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado sólido y líquido de análogo hidroxilado de la selenometionina</p> <p>Contenido de selenio: 18 000 a 24 000 mg de Se/kg</p> <p>Selenio orgánico &gt; 99 % del Se total</p> <p>Análogo hidroxilado de la selenometionina &gt; 98 % del Se total</p> <p>Preparado sólido: 5 % de análogo hidroxilado de la selenometionina y 95 % de soporte</p> <p>Preparado líquido: 5 % de análogo hidroxilado de la selenometionina y 95 % de agua destilada</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenio orgánico a partir de análogo hidroxilado de la selenometionina (ácido R,S-2-hidroxi-4-metilselenobutanoico)</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>Se</p> <p>Nº CAS: 873660-49-2</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación del análogo hidroxilado de la metionina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución acoplada a detección ultravioleta a 220 nm (CLAR-UV)</p> <p>Para la determinación del selenio total en el aditivo para piensos:</p> <p>— Espectrometría de masas de plasma acoplado por inducción (ICPMS) tras digestión por microondas con HNO<sub>3</sub>/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, o</p> <p>— Espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICPAES) tras digestión con HNO<sub>3</sub>/HCl</p>	Todas las especies	—		0,50 (total)	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</p> <p>3. Complemento máximo con selenio orgánico:</p> <p>0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</p>	4 de junio de 2023

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	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Se) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la determinación del selenio total en las premezclas y en los piensos:  — Espectrometría de absorción atómica por generación de hidruros (HGAAS) tras digestión por microondas con HNO <sub>3</sub> /H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (EN 16159:2012)						

(1) 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).