

**REGLAMENTO (UE) N° 350/2010 DE LA COMISIÓN****de 23 de abril de 2010****relativo a la autorización del quelato de manganeso del análogo hidroxilado de la metionina 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 prevé 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 del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del quelato de manganeso del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) Del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») de 9 de diciembre de 2009 <sup>(2)</sup>, leído en combinación con los dictámenes de 15 de septiembre de 2009 <sup>(3)</sup> y de 15 de abril de 2008 <sup>(4)</sup>, se desprende que el quelato de manganeso del análogo hidroxilado de la metionina no tiene efectos adversos en la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente. Según el dictamen de 15 de abril de 2008, la

utilización del preparado puede considerarse una fuente de manganeso disponible y cumple los criterios relativos a los aditivos nutricionales para todas las especies animales. La Autoridad recomienda medidas apropiadas para la seguridad de los usuarios. 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 la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado 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 del preparado en cuestión, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Mediante el Reglamento (UE) n° 103/2010 de la Comisión, de 5 de febrero de 2010, relativo a la autorización del quelato de manganeso del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para pollos de engorde <sup>(5)</sup>, este preparado ya se autorizó como aditivo en piensos para pollos de engorde. Procede derogar dicho Reglamento.
- (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 especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

El Reglamento (UE) n° 103/2010 queda derogado.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2010) 8(1): 1424.<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(9): 1316.<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 692, 1.<sup>(5)</sup> DO L 35 de 6.2.2010, p. 1.

*Artículo 3*

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 23 de abril de 2010.

*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 o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: oligoelementos o compuestos de oligoelementos</b>									
3b5.10	—	Quelato de manganeso del análogo hidroxilado de la metionina	<p>Caracterización del aditivo:</p> <p>Quelato de manganeso del análogo hidroxilado de la metionina con un contenido de 15,5 % a 17 % de manganeso y de 77 % a 78 % de ácido 2-hidroxi-4(metiltio)-butanoico.</p> <p>Aceite mineral: ≤ 1 %</p> <p>Método analítico <sup>(1)</sup>:</p> <p>Espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) de acuerdo con la norma EN 15510:2007.</p>	Todas las especies	—	—	<p>Peces: 100 (total)</p> <p>Otras especies: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo ha de incorporarse al pienso en forma de premezcla.</li> <li>Para seguridad de los usuarios: utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</li> </ol>	14 de mayo de 2020

<sup>(1)</sup> Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives>