

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1497 DE LA COMISIÓN

de 15 de octubre de 2020

relativo a la autorización de la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 y *Escherichia coli* KCCM 80 096 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 ⁽¹⁾, 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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 y *Escherichia coli* KCCM 80 096 como aditivo en piensos para todas las especies animales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 y *Escherichia coli* KCCM 80 096 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en su dictamen de 12 de noviembre de 2019 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 y *Escherichia coli* KCCM 80 096 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.
- (5) La Autoridad concluyó también que la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 y *Escherichia coli* KCCM 80 096 constituye una fuente eficaz de metionina para todas las especies animales y que, para que pueda ser tan eficaz en las especies rumiantes como en las no rumiantes, debe estar protegida contra la degradación en la panza.
- (6) 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.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de este aditivo muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5917.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

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 15 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c305	-	L-metionina	<p><i>Composición del aditivo</i> Polvo con un mínimo del 98,5 % de L-metionina y un contenido máximo de humedad del 0,5 %</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-metionina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80 184 y <i>Escherichia coli</i> KCCM 80 096 Fórmula química: C₅H₁₁NO₂S Número CAS: 63-68-3.</p> <hr/> <p><i>Métodos analíticos</i> (1) Para la determinación de la L-metionina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-metionina» (identificación), y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17 180 (cuantificación). Para la determinación de la metionina en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17 180 y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-metionina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. La L-metionina podrá administrarse con el agua de beber. 3. La etiqueta del aditivo y de las premezclas deberá indicar lo siguiente: «El suplemento de L-metionina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 	5.11.2030
-------	---	-------------	--	--------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Para la determinación de la metionina en los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F). <p>Para la determinación de la metionina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>