

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1493 DE LA COMISIÓN**de 8 de septiembre de 2022****relativo a la autorización de la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246 como aditivos en los 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 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246 como aditivos en los piensos para todas las especies animales, para su clasificación en la categoría de aditivos «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 23 de marzo de 2022 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, ninguno de los dos productos de L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246 tiene efecto adverso alguno para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. En cuanto a la seguridad de los usuarios de dicha sustancia, la Autoridad llegó a la conclusión de que en ninguno de los dos productos la sustancia es un irritante cutáneo u ocular ni un sensibilizante cutáneo; asimismo no presenta indicios de toxicidad por inhalación. Sin embargo, si se tiene en cuenta la exposición a las endotoxinas por inhalación, el producto L-metionina ≥ 90 % presenta un riesgo para el usuario. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios de esta forma de la sustancia.
- (5) La Autoridad también llegó a la conclusión de que la L-metionina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 y *Escherichia coli* KCCM 80246 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, dicha sustancia debe estar protegida contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de dicha sustancia muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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 2022;20(4):7247.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autorizan como aditivos para piensos en la alimentación animal las sustancias especificadas en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas 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 8 de septiembre de 2022.

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	Expiración del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

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

3c305	-	L-metionina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-metionina con un contenido mínimo del 98,5 % y un contenido máximo de humedad del 0,5 % En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-metionina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 y <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Fórmula química: C₅H₁₁NO₂S Número CAS: 63-68-3.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la L-metionina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-metionina», y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180 	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-metionina puede administrarse con el agua para beber. 2. La etiqueta del aditivo y las premezclas debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-metionina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios». 3. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber. 4. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deben garantizar que no se supere una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire ⁽²⁾. 	29 de septiembre de 2032
-------	---	-------------	---	--------------------	---	---	---	--	--------------------------

			<p>Para la determinación de la metionina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180, y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (anexo III, parte F) <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 (anexo III, parte 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) 					<p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.</p>	
3c305ii	-	L-metionina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de L-metionina con un contenido mínimo del 90 % y un contenido máximo de humedad del 0,5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> — otros aminoácidos ≤ 0,63 % <p>En polvo</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-metionina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 y <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p>	Todas las especies	-	-	-	<p>1. La L-metionina puede administrarse con el agua para beber.</p> <p>2. La etiqueta del aditivo y las premezclas debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-metionina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios».</p>	29 de septiembre de 2032

		<p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂S Número CAS: 63-68-3.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la L-metionina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-metionina», y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180 <p>Para la determinación de la metionina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180, y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F) <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 (anexo III, parte 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) 					<p>3. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber.</p> <p>4. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deben garantizar que no se supere una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire ⁽²⁾.</p> <p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

⁽³⁾ Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA, *EFSA Journal* 2018;16(10):5458; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).