

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/8 DE LA COMISIÓN****de 3 de enero de 2019****relativo a la autorización del análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica como aditivo 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 <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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica como aditivo en los piensos para todas las especies animales. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refería a la autorización del análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 20 de febrero de 2018 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.
- (5) La Autoridad determinó también que el aditivo es una fuente eficaz de metionina para todas las especies animales y que, aunque la degradación ruminal del aditivo en los rumiantes es inferior a la de la DL-metionina, el aditivo debe protegerse contra la degradación en la panza.
- (6) La Autoridad no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización, y verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en los piensos de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas 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*.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2018;16(3):5198.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de enero de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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	Fin 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**

3c310	—	Análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de análogo hidroxilado de la metionina y sal cálcica del análogo hidroxilado de la metionina, con un contenido mínimo de análogo hidroxilado de la metionina del 88 % y contenido mínimo de calcio del 8 %.</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i></p> <p>Análogo hidroxilado de la metionina:</p> <p>Denominación UIQPA: ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>N.º CAS: 583-91-5</p> <p>Fórmula química: <math>C_5H_{10}O_3S</math></p> <p>Sal cálcica del análogo hidroxilado de la metionina:</p> <p>Denominación UIQPA: sal cálcica del ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>N.º CAS: 4857-44-7</p> <p>Fórmula química: <math>(C_5H_9O_3S)_2Ca</math></p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación del análogo hidroxilado de la metionina en el aditivo:</p> <p>— Volumetría, valoración potenciométrica por reacción de oxidación-reducción.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>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 asociados a su uso, en particular, tomando en consideración que resulta corrosivo para la piel y los ojos. En los casos en que estos riesgos no puedan 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 gafas de seguridad y guantes.</li> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Declaración que debe figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: contenido de análogo hidroxilado de metionina.</li> </ol>	24 de enero de 2029
-------	---	--	---	-----------------------------	---	---	---	---	---------------------

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	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la determinación del análogo hidroxilado de la metionina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cromatografía de líquidos de alta resolución y detección fotométrica (HPLC-UV).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de calcio en el aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión a presión (UNE-EN 15621).</li> </ul>					<p>4. El etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos en los que se ha incorporado el aditivo incluirá en la lista de aditivos la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— denominación del aditivo,</li> <li>— cantidad del análogo hidroxilado de metionina añadido.</li> </ul>	

(<sup>1</sup>) 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>