Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 469/2013 DE LA COMISIÓN**

de 22 de mayo de 2013

relativo a la autorización de DL-metionina, sal sódica de DL-metionina, análogo hidroxilado de metionina, sal cálcica del análogo hidroxilado de metionina, éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina, DL-metionina protegida con el copolímero vinilpiridina/estireno y DL-metionina protegida con etilcelulosa como aditivos para piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 136 de 23.5.2013, p. 1)

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 145 de 31.5.2013, p. 37 (469/2013)

▼B

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 469/2013 DE LA COMISIÓN

de 22 de mayo de 2013

relativo a la autorización de DL-metionina, sal sódica de DL-metionina, análogo hidroxilado de metionina, sal cálcica del análogo hidroxilado de metionina, éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina, DL-metionina protegida con el copolímero vinilpiridina/estireno y DL-metionina protegida con etilcelulosa como aditivos para piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del citado Reglamento prevé el reexamen de los aditivos autorizados de conformidad con la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ([2]).

(2) La DL-metionina, la sal sódica de DL-metionina, el análogo hidroxilado de metionina, la sal cálcica del análogo hidroxilado de metionina, el éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina y la DL-metionina técnicamente pura protegida con el copolímero vinilpiridina/estireno fueron autorizados, sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 82/471/CEE. Estos aditivos para piensos se inscribieron posteriormente en el registro de aditivos para alimentación animal de la Unión Europea como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

▼B

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la DL-metionina, la sal sódica de DL-metionina, el análogo hidroxilado de metionina y la sal cálcica del análogo hidroxilado de metionina como aditivos en los piensos destinados a todas las especies animales y del éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina y la DL-metionina técnicamente pura protegida con el copolímero vinilpiridina/estireno como aditivos en los piensos para vacas lecheras y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un cambio de los términos de la autorización en lo que respecta a la utilización de la DL-metionina, la sal sódica de DL-metionina y el análogo hidroxilado de metionina a través del agua para beber. Además, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, la solicitud contenía la petición de autorización de DL-metionina técnicamente pura protegida con etilcelulosa para rumiantes. Se solicitó que, para las siete fuentes de metionina, dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 6 de marzo de 2012 ([1]) que, en las condiciones de utilización propuestas, la DL-metionina, la sal sódica de DL-metionina, el análogo hidroxilado de metionina, la sal cálcica del análogo hidroxilado de metionina, el éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina, la DL-metionina técnicamente pura protegida con el copolímero vinilpiridina/estireno y la DL-metionina técnicamente pura protegida con etilcelulosa no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que son fuentes efectivas de metionina para la síntesis de proteínas en las respectivas especies diana. La Autoridad extrapoló a todos los ruminates esta conclusión relativa a las vacas lecheras. 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) nº 1831/2003.

(5) La evaluación de la DL-metionina, la sal sódica de DL-metionina, el análogo hidroxilado de metionina, la sal cálcica del análogo hidroxilado de metionina, el éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina, la DL-metionina técnicamente pura protegida con el copolímero vinilpiridina/estireno y la DL-metionina técnicamente pura protegida con etilcelulosa muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

([1]) *The EFSA Journal* 2012; 10(3):2623.

▼B

(6) La Autoridad recomienda que no se autorice el uso de metionina en el agua para beber. Ahora bien, esta recomendación se refiere más bien a la gestión de las explotaciones, ya que afecta a la manera de lograr el mejor suministro de proteínas al animal, evitando los excedentes proteicos. La Autoridad no propone un contenido máximo para las fuentes de metionina. Así pues, en el caso de la administración de fuentes de metionina a través del agua para beber es preciso que el usuario tenga en cuenta todas las fuentes diferentes de metionina a fin de lograr un suministro óptimo con los aminoácidos esenciales sin afectar el rendimiento de los animales.

(7) La Autoridad recomienda, además, evitar el aporte combinado de piensos con el análogo hidroxilado de metionina y la cistina/cisteína. Sin embargo, los parámetros de los ensayos con animales en los que se basa dicha recomendación no se consideran lo suficientemente significativos para justificar plenamente esta medida.

(8) Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento.

(9) Dado que no es necesario por razones de seguridad introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de uso de las fuentes de metionina ya autorizadas, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

(10) 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

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas 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

Medidas transitorias

Las sustancias especificadas en el anexo, autorizadas de conformidad con la Directiva 82/471/CEE del Consejo, así como los piensos que las contengan, cuya fecha de producción y etiquetado sea anterior al 12 de diciembre de 2013 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de junio de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

▼B

Artículo 3

Entrada en vigor

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.

▼B

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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos									
3c301		DL-metionina, técnicamente pura	*Composición del aditivo* Contenido de metionina: mínimo 99 % *Caracterización de la sustancia activa* Denominación UIQPA: ácido 2-amino-4-(metiltio)butanoico Número CAS: 59-51-8 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2S$ *Métodos analíticos* ([1]) Para la determinación de metionina en los aditivos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia o fotométrica (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Para la determinación de metionina en las premezclas, los piensos compuestos, las materias primas para piensos y el agua: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (HPLC-UV) — Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión (anexo III, F).	Todas las especies animales				1. La DL-metionina técnicamente pura puede utilizarse también a través del agua para beber. 2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «Si el aditivo se administra a través del agua para beber, deberá evitarse el exceso de proteínas.»	12 de junio de 2023
3c302		Sal sódica de DL-metionina, líquida	*Composición del aditivo* Contenido de DL-metionina: mínimo 40 % Sodio: mínimo 6,2 % Agua: máximo 53,8 %	Todas las especies animales				1. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.	12 de junio de 2023

▼B

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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Caracterización de la sustancia activa Denominación UIQPA: Sal sódica del ácido 2-amino-4-(metiltio)butanoico Número CAS: 41863-30-3 Fórmula química: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Métodos analíticos* Para la determinación de metionina en los aditivos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia o fotométrica (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Para la determinación de metionina en las premezclas, los piensos compuestos, las materias primas para piensos y el agua: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (HPLC-UV) — Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión (anexo III, F).					2. DL-metionina sodio, líquida puede utilizarse también a través del agua para beber. 3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: — Contenido de DL-metionina, — «Si el aditivo se administra a través del agua para beber, deberá evitarse el exceso de proteínas.»	
3c303		DL-metionina protegida con el copolímero vinilpiridinae/estireno	*Composición del aditivo* Preparado con DL-metionina: mínimo 74 % Ácido esteárico: máximo 19 % Copolímero poli(2-vinilpiridina) coestireno: máximo 3 % Etilcelulosa y estearato de sodio: máximo 0,5 % *Caracterización de la sustancia activa*	Rumiantes					12 de junio de 2023

▼B

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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Denominación UIQPA: ácido 2-amino-4-(metiltio)butanoico Número CAS: 59-51-8 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2S$ *Métodos analíticos* (1) Para la determinación de metionina en los aditivos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia o fotométrica (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Para determinar el contenido de metionina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivación postcolumna y detección fotométrica (HPLC-UV) — Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión (anexo III, F).						
3c304		DL-metionina protegida con etilcelulosa	*Composición del aditivo* Preparado con DL-metionina: mínimo 85 % Etilcelulosa: máximo 4 % Almidón: máximo 8 % Silicato de sodio y aluminio: máximo 1,5 % Estearato de sodio: máximo 1 % Agua: máximo 2 %	Rumiantes					12 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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Caracterización de la sustancia activa Denominación UIQPA: ácido 2-amino-4-(metiltio)butanoico Número CAS: 59-51-8 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2S$ *Métodos analíticos* (1) Para la determinación de metionina en los aditivos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia o fotométrica (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Para determinar el contenido de metionina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (HPLC-UV) — Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión (anexo III, F).						
3c307	—	Análogo hidroxilado de metionina	*Composición del aditivo* Análogo hidroxilado de metionina: mínimo 88 % Agua: máximo 12 % *Caracterización de la sustancia activa* Denominación UIQPA: ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico Nº CAS: 583-91-5 Fórmula química: $C_5H_{10}O_3S$	Todas las especies animales	—	—	—	1. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 2. El análogo hidroxilado de metionina puede utilizarse también con el agua para beber.	12 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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Métodos analíticos (1) Para la determinación del análogo hidroxilado de metionina en el aditivo: — Titrimetría, valoración potenciométrica seguida de reacción de reducción de oxidación. Para la determinación del análogo hidroxilado de metionina en las premezclas, los piensos compuestos, las materias primas para piensos y el agua: — Cromatografía líquida de alta resolución y detección fotométrica (HPLC-UV).					3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: — «Si el aditivo se administra a través del agua para beber, deberá evitarse el exceso de proteínas.» 4. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado de las materias primas para la alimentación animal y los piensos compuestos en la lista de aditivos, en su caso: — Denominación del aditivo, — Cantidad del análogo hidroxilado de metionina añadido.	
►C1 3c308 ◄	—	Sal cálcica del análogo hidroxilado de metionina	*Composición del aditivo* Análogo hidroxilado de metionina: mínimo 84 % Calcio: mínimo 11,7 % Agua: máximo 1 % *Caracterización de la sustancia activa* Denominación UIQPA: sal cálcica del ácido 2-hidroxi-4- (metiltio) butanoico Nº CAS: 4857-44-7	Todas las especies animales	—	—	—	1. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas:	12 de junio de 2023

▼B

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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Fórmula química: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Métodos analíticos* (1) Para la determinación del análogo hidroxilado de metionina en el aditivo: — Titrimetría, valoración potenciométrica seguida de reacción de reducción de oxidación. Para la determinación del análogo hidroxilado de metionina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — Cromatografía líquida de alta resolución y detección fotométrica (HPLC-UV).					— Contenido de análogo hidroxilado de metionina. 3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado de las materias primas para la alimentación animal y los piensos compuestos en la lista de aditivos, en su caso: — Denominación del aditivo, — Cantidad del análogo hidroxilado de metionina añadido.	
3c309	—	Éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina	*Composición del aditivo* Preparado de éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina: mínimo 95 % Agua: máximo 0,5 % *Caracterización de la sustancia activa* Denominación UIQPA: éster isopropilo del ácido 2-hidroxi-4- (metiltio) butanoico Nº CAS: 57296-04-5 Fórmula química: $C_8H_{16}O_3S$	Rumiantes	—	—	—	1. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: — Contenido de análogo hidroxilado de metionina. 2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado de las materias primas para la alimentación animal y los piensos compuestos en la lista de aditivos, en su caso: — Denominación del aditivo, — Cantidad del análogo hidroxilado de metionina añadido.	12 de junio de 2023

▼B

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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Métodos analíticos Para la determinación del éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina en los piensos: — Cromatografía líquida de alta resolución y detección fotométrica (HPLC-UV).						

([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.