

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1497 DELLA COMMISSIONE

del 15 ottobre 2020

relativo all'autorizzazione della L-metionina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 e *Escherichia coli* KCCM 80 096 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-metionina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 e *Escherichia coli* KCCM 80 096 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-metionina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 e *Escherichia coli* KCCM 80 096 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 12 novembre 2019 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-metionina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 e *Escherichia coli* KCCM 80 096 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che la L-metionina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 e *Escherichia coli* KCCM 80 096 è una fonte efficace di metionina per tutte le specie animali e che, per essere tanto efficace nelle specie ruminanti quanto in quelle non ruminanti, l'additivo dovrebbe essere protetto dalla degradazione ruminale.
- (6) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione dell'additivo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019;17(12):5917.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 ottobre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

3c305	-	L-metionina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Polvere con un tenore minimo di L-metionina del 98,5 % e un tenore massimo di umidità dello 0,5 %</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-metionina prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80 184 e <i>Escherichia coli</i> KCCM 80 096 Formula chimica: C₅H₁₁NO₂S Numero CAS: 63-68-3</p> <hr/> <p><i>Metodi di analisi</i> (*) Per la determinazione della L-metionina nell'additivo per mangimi: — «<i>L-methionine monograph</i>» (monografia della L-metionina) del <i>Food Chemical Codex</i> (identificazione) e — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 (quantificazione). Per la determinazione della metionina nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 e — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p>	Tutte le specie	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-metionina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. 2. La L-metionina può essere somministrata nell'acqua di abbeveraggio. 3. L'etichettatura dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-metionina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è necessario tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 	5.11.2030
-------	---	-------------	--	-----------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Per la determinazione della metionina nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). <p>Per la determinazione della metionina nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.