

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1497 DA COMISSÃO

de 15 de outubro de 2020

relativo à autorização de L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 e *Escherichia coli* KCCM 80 096 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 e *Escherichia coli* KCCM 80 096 como aditivo para utilização em alimentos para animais de todas as espécies. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 e *Escherichia coli* KCCM 80 096 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 12 de novembro de 2019 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 e *Escherichia coli* KCCM 80 096 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente.
- (5) A Autoridade concluiu também que a L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 e *Escherichia coli* KCCM 80 096 é uma fonte eficaz de metionina para todas as espécies animais e que, para ser tão eficaz nos ruminantes como nas espécies não ruminantes, o aditivo deve estar protegido contra a degradação no rúmen.
- (6) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação deste aditivo revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(12):5917.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de outubro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos</b>									
3c305	—	L-metionina	<p><i>Composição do aditivo</i>            Produto pulverulento com um teor mínimo de L-metionina de 98,5% e um teor máximo de humidade de 0,5%</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i>            L-metionina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80 184 e <i>Escherichia coli</i> KCCM 80 096            Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S            Número CAS: 63-68-3.</p> <hr/> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)            Para a determinação da L-metionina no aditivo para alimentação animal:            — «Monografia da L-metionina» (identificação) do <i>Food Chemical Codex</i> e            — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 (quantificação).            Para a determinação da metionina em pré-misturas:            — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 e            — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A L-metionina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>2. A L-metionina pode ser utilizada através da água de abeberamento.</li> <li>3. A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte:                «A suplementação com L-metionina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.»</li> </ol>	5.11.2030

			<p>Para a determinação da metionina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</p> <p>Para a determinação da metionina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>