

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1493 DA COMISSÃO**de 8 de setembro de 2022****relativo à autorização de L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 como aditivos 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 ⁽¹⁾, 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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 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 23 de março de 2022 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, nenhum dos dois produtos de L-metionina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. No que diz respeito à segurança do utilizador dessa substância, a Autoridade concluiu que a substância, em ambos os produtos, não é irritante para a pele/olhos nem um sensibilizante cutâneo e não apresenta toxicidade por inalação. No entanto, o produto L-metionina ≥ 90 % apresenta um risco para o utilizador, tendo em conta a exposição a endotoxinas por inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores da substância sob essa forma.
- (5) Além disso, a Autoridade concluiu que a L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 é uma fonte eficaz de metionina para todas as espécies animais e que, para ser tão eficaz nos ruminantes como nas espécies não ruminantes, a substância deve ser protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação desta substância 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 desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (7) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas nesse 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 8 de setembro de 2022.

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 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos.									
3c305	—	L-metionina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>L-metionina com um teor mínimo de 98,5 % e um teor máximo de humidade de 0,5 % Forma pulverulenta</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-metionina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 e <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Fórmula química: C₅H₁₁NO₂S Número CAS: 63-68-3.</p> <hr/> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a determinação da L-metionina no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Monografia da L-metionina» do <i>Food Chemical Codex</i> e — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-metionina pode ser utilizada através da água de abeberamento. 2. 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.». 3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. 4. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir que a exposição máxima às endotoxinas não é superior a 1 600 UI de endotoxinas/m³ de ar (?). 	29 de setembro de 2032

			<p>Para a determinação da metionina em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 e — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (2) (anexo III, parte F) <p>Para a determinação da metionina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F) <p>Para a determinação da metionina na água:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) 					<p>5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	
3c305ii	—	L-metionina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de L-metionina com um teor mínimo de 90 % e um teor máximo de humidade de 0,5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> — outros aminoácidos ≤ 0,63 %; <p>Forma pulverulenta</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-metionina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 e <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p>	Todas as espécies	—	—	—	<p>1. A L-metionina pode ser utilizada através da água de abeberamento.</p> <p>2. 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.»</p>	29 de setembro de 2032

		<p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂S Número CAS: 63-68-3.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da L-metionina no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Monografia da L-metionina» do <i>Food Chemical Codex</i> e — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 <p>Para a determinação da metionina em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 e — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F) <p>Para a determinação da metionina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F) <p>Para a determinação da metionina na água:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) 					<p>3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</p> <p>4. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir que a exposição máxima às endotoxinas não é superior a 1 600 UI de endotoxinas/m³ de ar ⁽²⁾.</p> <p>5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>
--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

⁽³⁾ Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).