

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1493 DELLA COMMISSIONE**dell'8 settembre 2022****relativo all'autorizzazione della L-metionina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 come additivi 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 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-metionina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 23 marzo 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, nessuno dei due prodotti di L-metionina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori di tale sostanza, l'Autorità ha concluso che la sostanza non è irritante per la pelle/gli occhi né un sensibilizzante della pelle e non presenta tossicità per inalazione in nessuno dei due prodotti. Il prodotto L-metionina ≥ 90 % presenta tuttavia un rischio per gli utilizzatori alla luce dell'esposizione alle endotossine per inalazione. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori di tale forma della sostanza.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che la L-metionina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 è una fonte efficace di metionina per tutte le specie animali e che, per essere efficace tanto nelle specie ruminanti quanto in quelle non ruminanti, la sostanza dovrebbe essere protetta dalla degradazione ruminale. 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 degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione della sostanza 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 sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) 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⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», sono autorizzate come additivi 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, l'8 settembre 2022

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></p> <p>L-metionina con un tenore minimo del 98,5 % e un tenore massimo di umidità dello 0,5 % In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-metionina prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 e <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Formula chimica: C₅H₁₁NO₂S Numero CAS: 63-68-3</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della L-metionina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— «L-methionine monograph» del <i>Food Chemical Codex</i> e</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Tutte le specie	—	—	—	<p>1. La L-metionina può essere somministrata nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>2. 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 opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»</p> <p>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>4. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽²⁾.</p>	29 settembre 2032

			<p>Per la determinazione della metionina nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 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>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 (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). 					<p>5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</p>	
3c305ii	—	L-metionina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di L-metionina con un tenore minimo del 90 % e un tenore massimo di umidità dello 0,5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> — altri aminoacidi ≤ 0,63 %; <p>In polvere</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-metionina prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 e <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p>	Tutte le specie	—	—	—	<p>1. La L-metionina può essere somministrata nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>2. 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 opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»</p>	29 settembre 2032

		<p>Formula chimica: C₅H₁₁NO₂S Numero CAS: 63-68-3</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della L-metionina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «<i>L-methionine monograph</i>» del <i>Food Chemical Codex</i> e — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <p>Per la determinazione della metionina nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 e — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F). <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). 					<p>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>4. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽²⁾.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).

⁽³⁾ Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA [*EFSA Journal* 2018;16(10):5458]; metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).