

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1125 DE LA COMISIÓN**de 5 de junio de 2019****relativo a la autorización del quelato de zinc de sulfato de metionina como aditivo en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de quelato de zinc de sulfato de metionina. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de quelato de zinc de sulfato de metionina como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 18 de mayo de 2017 ⁽²⁾ y de 4 de octubre de 2018 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el quelato de zinc de sulfato de metionina no tiene ningún efecto adverso para la salud animal ni la seguridad de los consumidores. Concluyó también que el aditivo se considera un posible sensibilizante cutáneo y un irritante ocular y cutáneo, y alertó de un riesgo para los usuarios del aditivo en caso de inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que el aditivo no supone ningún riesgo adicional para el medio ambiente en comparación con otros compuestos de zinc, y que constituye una fuente eficaz de zinc para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen las condiciones para la autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, a reserva de las medidas de protección adecuadas para los usuarios del aditivo. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4859.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(10):5463.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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.

Hecho en Bruselas, el 5 de junio de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie o categoría de animal | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|---|---------------------------------------|---|--|-------------------------------|-------------|--|---|--|---------------------------------|
| | | | | | | Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos | | | | | | | | | |
| 3b614 | — | Quelato de zinc de sulfato de metionina | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Quelato de zinc de sulfato de metionina en polvo con un contenido en zinc de entre el 2 % y el 15 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Zinc, ácido 2-amino-4 metilsulfanilbutanoico, sulfato; quelato de zinc con metionina en proporción molar 1:1.</p> <p>Fórmula química: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$</p> <p>Número de registro CAS: 56329-42-1</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para la cuantificación del zinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) después de digestión a presión. | Todas las especies animales | — | — | <p>Perros y gatos: 200 (total) Salmónidos y sustitutivos de la leche para terneros: 180 (total)</p> <p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (total)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. El quelato de zinc de sulfato de metionina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado. | 22 de julio de 2029 |

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie o categoría de animal | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------|---|-------------------------------|-------------|--|------------------|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | | Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| | | | <p>Para la cuantificación del contenido de metionina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección fotométrica (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 o VDLUFA 4.11.6 y EN ISO 13903 <p>Para la cuantificación del zinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Reglamento (CE) n.º 152/2009: espectroscopia de absorción atómica (AAS); o — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o — EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) después de digestión a presión. | | | | | | |

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>