

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 636/2013 DE LA COMISIÓN**de 1 de julio de 2013****relativo a la autorización del chelato de zinc de metionina (1:2) 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° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Mediante la Directiva 88/485/CEE de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó la metionina-zinc técnicamente pura como aminoácido para los rumiantes sin un límite temporal conforme a la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽³⁾. Este aditivo para piensos se inscribió posteriormente en el registro de aditivos para alimentación animal de la Unión Europea como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud relativa a un nuevo uso como compuesto de oligoelementos para todas las especies animales, en la que se pedía la clasificación de dicho aditivo en la categoría de «aditivos nutricionales». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) En su dictamen de 11 de diciembre de 2012 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propues-

tas, la metionina-zinc no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que puede considerársela una fuente eficaz de zinc para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) Según la caracterización del aditivo por parte de la Autoridad y la información complementaria proporcionada por el solicitante, el nombre adecuado del producto es «chelato de zinc de metionina (1:2)».
- (6) La evaluación de dicho producto muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este producto según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso del producto que figura en el anexo como aditivo en los piensos dentro de la categoría «aditivos nutricionales» y del grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 1 de julio de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 239 de 30.8.1988, p. 36.

⁽³⁾ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2013) 11(1):3038.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido máximo 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									
3b611	—	Chelato de zinc de metionina (1:2)	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de 78 % de DL-metionina y un contenido de zinc de entre 17,5 % y 18,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Chelato de zinc de metionina: Zinc-metionina 1:2 (Zn(Met)₂)</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₂₀N₂O₄S₂Zn</p> <p>Número CAS: 151214-86-7</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación de la metionina en los aditivos para piensos:</p> <p>— ISO/CD 17180: Cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección por fluorescencia o fotométrica.</p> <p>Para la cuantificación del zinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <p>— EN 15510: Espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o</p> <p>— CEN/TS 15621: Espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p> <p>Para la cuantificación del zinc total en los piensos:</p> <p>— Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión (2) – Espectroscopia de absorción atómica (AAS); o</p>	Todas las especies	—		<p>Animales de compañía: 250 (total)</p> <p>Peces: 200 (total)</p> <p>Otras especies: 150 (total)</p> <p>Sustitutivos de la leche completos y complementarios: 200 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 3. Debe tenerse en cuenta la aportación del aditivo al suministro de metionina a través de la alimentación. 	22 de julio de 2023

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido máximo del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— EN 15510: Espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o</p> <p>— CEN/TS 15621: Espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p>						

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.

(²) DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.