Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 469/2013 DE LA COMMISSION**

du 22 mai 2013

concernant l'autorisation de la DL-méthionine, du sel de sodium de la DL-méthionine, de l'hydroxy-analogue de la méthionine, du sel de calcium de l'hydroxy-analogue de la méthionine, de l'ester isopropylique de l'hydroxy-analogue de la méthionine, de la DL-méthionine protégée avec des copolymères de la vinylpyridine et du styrène et de la DL-méthionine protégée avec de l'éthylcellulose comme additifs pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 136 du 23.5.2013, p. 1)

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 145 du 31.5.2013, p. 37 (469/2013)

▼B

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 469/2013 DE LA COMMISSION

du 22 mai 2013

concernant l'autorisation de la DL-méthionine, du sel de sodium de la DL-méthionine, de l'hydroxy-analogue de la méthionine, du sel de calcium de l'hydroxy-analogue de la méthionine, de l'ester isopropylique de l'hydroxy-analogue de la méthionine, de la DL-méthionine protégée avec des copolymères de la vinylpyridine et du styrène et de la DL-méthionine protégée avec de l'éthylcellulose comme additifs pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux ([2]).

(2) La DL-méthionine, le sel de sodium de la DL-méthionine, l'hydroxy-analogue de la méthionine, le sel de calcium de l'hydroxy-analogue de la méthionine, l'ester isopropylique de l'hydroxy-analogue de la méthionine et la DL-méthionine techniquement pure protégée par des copolymères de la vinylpyridine et du styrène ont été autorisés sans limitation dans le temps en vertu de la directive 82/471/CEE. Ces additifs pour l'alimentation animale ont ensuite été inscrits au registre de l'Union européenne des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 213 du 21.7.1982, p. 8.

▼B

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée pour la réévaluation de la DL-méthionine, du sel de sodium de la DL-méthionine, de l'hydroxy-analogue de la méthionine et du sel de calcium de l'hydroxy-analogue de la méthionine en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, pour la réévaluation de l'ester isopropylique de l'hydroxy-analogue de la méthionine et de la DL-méthionine techniquement pure protégée par des copolymères de la vinylpyridine et du styrène en tant qu'additifs pour l'alimentation des vaches laitières et, conformément à l'article 7 dudit règlement, pour une modification des termes de l'autorisation en ce qui concerne l'utilisation de la DL-méthionine, du sel de sodium de la DL-méthionine et de l'hydroxy-analogue de la méthionine dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. En outre, conformément à l'article 7 dudit règlement, la demande portait sur l'autorisation pour les ruminants de la DL-méthionine techniquement pure protégée par de l'éthylcellulose. Pour ces sept sources de méthionine, il était demandé de classer les additifs dans la catégorie des «additifs nutritionnels». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement précité.

(4) Dans son avis du 6 mars 2012 ([1]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que dans les conditions d'utilisation proposées, la DL-méthionine, le sel de sodium de la DL-méthionine, l'hydroxy-analogue de la méthionine, le sel de calcium de l'hydroxy-analogue de la méthionine, l'ester isopropylique de l'hydroxy-analogue de la méthionine, la DL-méthionine techniquement pure protégée par des copolymères de la vinylpyridine et du styrène et la DL-méthionine techniquement pure protégée par de l'éthylcellulose n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et qu'elles constituent des sources de méthionine effectives pour la synthèse des protéines chez les différentes espèces cibles. L'Autorité a, par extrapolation, étendu cette conclusion tirée pour les vaches laitières à l'ensemble des ruminants. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la DL-méthionine, du sel de sodium de la DL-méthionine, de l'hydroxy-analogue de la méthionine, du sel de calcium de l'hydroxy-analogue de la méthionine, de l'ester isopropylique de l'hydroxy-analogue de la méthionine, de la DL-méthionine techniquement pure protégée par des copolymères de la vinylpyridine et du styrène et de la DL-méthionine techniquement pure protégée par de l'éthylcellulose que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies.

([1]) *EFSA Journal 2012*; 10(3):2623.

▼B

(6) L'Autorité recommande de ne pas autoriser l'ajout de la méthionine dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. Toutefois, cette recommandation se rapporte plutôt à la gestion des exploitations agricoles, puisqu'elle porte sur les procédés permettant de faire bénéficier l'animal d'un apport protéique optimal, notamment en évitant un surdosage. L'Autorité ne propose aucune teneur maximale pour les sources de méthionine. Dès lors, en ce qui concerne l'ajout de sources de méthionine dans l'eau d'abreuvement, il convient d'avertir l'utilisateur pour qu'il tienne compte de toutes les sources de méthionine et obtienne un apport optimal en acides aminés essentiels sans altérer les performances des animaux.

(7) Par ailleurs, l'Autorité recommande d'éviter une supplémentation combinée d'hydroxy-analogue de la méthionine et de cystine ou de cystéine. Toutefois, elle tire cette recommandation d'essais sur les animaux dont les paramètres ne sont pas jugés assez concrets pour justifier pleinement une telle mesure.

(8) Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'utilisation des sources de méthionine déjà autorisées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances visées à l'annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

Les substances mentionnées à l'annexe qui sont autorisées conformément à la directive 82/471/CEE du Conseil et les aliments pour animaux qui contiennent ces substances, produits et étiquetés avant le 12 décembre 2013 conformément aux règles applicables avant 12 juin 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

▼B

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues									
3c301		DL-méthionine, techniquement pure	*Composition de l'additif* Méthionine: minimum 99 % *Caractérisation de la substance active* Dénomination UICPA: acide 2-amino-4-(méthylthio)butanoïque Numéro CAS: 59-51-8 Formule chimique: $C_5H_{11}NO_2S$ *Méthodes d'analyse* (1) Pour la détermination de la méthionine dans les additifs: — Chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique ou fluorimétrique (CLHP-UV/fluo) — ISO/DIS 17180 Pour la détermination de la méthionine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux, les matières premières pour aliments des animaux et l'eau: — Chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CLHP-UV) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, F)	Toutes les espèces animales				1. La DL-méthionine techniquement pure peut aussi être utilisée dans l'eau d'abreuvement. 2. Déclaration à porter sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Si l'additif est ajouté à l'eau d'abreuvement, l'excès de protéines devrait être évité.»	12 juin 2023
3c302		Sel de sodium de la DL-méthionine, liquide	*Composition de l'additif* DL-méthionine: minimum 40 % Sodium: minimum 6,2 % Eau: maximum 53,8 %	Toutes les espèces animales				1. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.	12 juin 2023

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Caractérisation de la substance active Dénomination UICPA: Sel de sodium de l'acide 2-amino-4-(méthylthio)butanoïque Numéro CAS: 41863-30-3 Formule chimique: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Méthodes d'analyse* Pour la détermination de la méthionine dans les additifs: — Chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique ou fluorimétrique (CLHP-UV/fluo) — ISO/DIS 17180 Pour la détermination de la méthionine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux, les matières premières pour aliments des animaux et l'eau: — Chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CLHP-UV) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, F)					2. Le sel de sodium de la DL-méthionine, liquide, peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Déclarations à porter sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: — la teneur en DL-méthionine — «Si l'additif est ajouté à l'eau d'abreuvement, l'excès de protéines devrait être évité.»	
3c303		DL-méthionine protégée avec des copolymères de la vinylpyridine et du styrène	*Composition de l'additif* Préparation contenant l'additif: DL-Méthionine: minimum 74 % Acide stéarique: maximum 19 % Copolymères poly(2-vinylpyridine)-*co*-styrène: maximum 3 % Éthylcellulose et stéarate de sodium: maximum 0,5 % *Caractérisation de la substance active*	Ruminants					12 juin 2023

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Dénomination UICPA: acide 2-amino-4-(méthylthio)butanoïque Numéro CAS: 59-51-8 Formule chimique: $C_5H_{11}NO_2S$ *Méthodes d'analyse* (1) Pour la détermination de la méthionine dans les additifs: — Chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique ou fluorimétrique (CLHP-UV/fluo) — ISO/DIS 17180 Pour la détermination de la méthionine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — Chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CLHP-UV) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, F)						
3c304		DL-méthionine protégée avec de l'éthylcellulose	*Composition de l'additif* Préparation contenant l'additif: DL-Méthionine: minimum 85 % Éthylcellulose: maximum 4 % Amidon: maximum 8 % Silicate aluminosodique: maximum 1,5 % Stéarate de sodium: maximum 1 % Eau: maximum 2 %	Ruminants					12 juin 2023

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Caractérisation de la substance active Dénomination UICPA: acide 2-amino-4-(méthylthio)butanoïque Numéro CAS: 59-51-8 Formule chimique: $C_5H_{11}NO_2S$ *Méthodes d'analyse* (1) Pour la détermination de la méthionine dans les additifs: — Chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique ou fluorimétrique (CLHP-UV/fluo) — ISO/DIS 17180 Pour la détermination de la méthionine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — Chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CLHP-UV) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, F)						
3c307	—	Hydroxy-analogue de la méthionine	*Composition de l'additif* Hydroxy-analogue de la méthionine: minimum 88 % Eau: maximum 12 % *Caractérisation de la substance active* Dénomination UICPA: acide 2-hydroxy-4-(méthylthio)butanoïque Numéro CAS: 583-91-5 Formule chimique: $C_5H_{10}O_3S$	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation. 2. L'hydroxy-analogue de la méthionine peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement.	12 juin 2023

▼B

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Méthodes d'analyse (1) Pour la détermination de l'hydroxy-analogue de la méthionine dans l'additif: — Titrimétrie, titrage potentiométrique suivi par une réaction d'oxydoréduction Pour la détermination de l'hydroxy-analogue de la méthionine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux, les matières premières pour aliments des animaux et l'eau: — Chromatographie liquide à haute performance et détection photométrique (CLHP-UV).				3. Déclaration à porter sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: — «Si l'additif est ajouté à l'eau d'abreuvement, l'excès de protéines devrait être évité.» 4. Déclarations à porter sur l'étiquette des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés, sur la liste des additifs, le cas échéant: — la dénomination de l'additif — la quantité d'hydroxy-analogue de la méthionine ajoutée	
►C1 3c308 ◄	—	Sel de calcium de l'hydroxy-analogue de la méthionine	*Composition de l'additif* Hydroxy-analogue de la méthionine: minimum 84 % Calcium: minimum 11,7 % Eau: maximum 1 % *Caractérisation de la substance active* Dénomination UICPA: Sel de calcium de l'acide 2-hydroxy-4-(méthylthio)butanoïque Numéro CAS: 4857-44-7	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation. 2. Déclaration à porter sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges:	12 juin 2023

▼B

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Formule chimique: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Méthodes d'analyse* (1) Pour la détermination de l'hydroxy-analogue de la méthionine dans les additifs: — Titrimétrie, titrage potentiométrique suivi par une réaction d'oxydoréduction Pour la détermination l'hydroxy-analogue de la méthionine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — Chromatographie liquide à haute performance et détection photométrique (CLHP-UV).					— la teneur en hydroxy-analogue de la méthionine 3. Déclarations à porter sur l'étiquette des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés, sur la liste des additifs, le cas échéant: — la dénomination de l'additif — la quantité d'hydroxy-analogue de la méthionine ajoutée	
3c309	—	Ester isopropylique de l'hydroxy-analogue de la méthionine	*Composition de l'additif* Préparation d'ester isopropylique de l'hydroxy-analogue de la méthionine: minimum 95 % Eau: maximum 0,5 % *Caractérisation de la substance active* Dénomination UICPA: ester isopropylique de l'acide 2-hydroxy-4-(méthylthio)butanoïque Numéro CAS: 57296-04-5 Formule chimique: $C_8H_{16}O_3S$	Ruminants	—	—	—	1. Déclaration à porter sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: — la teneur en hydroxy-analogue de la méthionine 2. Déclarations à porter sur l'étiquette des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés, sur la liste des additifs, le cas échéant: — la dénomination de l'additif — la quantité d'hydroxy-analogue de la méthionine ajoutée	12 juin 2023

▼B

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Méthodes d'analyse Pour la détermination de l'ester isopropylique de l'hydroxy-analogue de la méthionine dans les aliments pour animaux: — Chromatographie liquide à haute performance et détection photométrique (CLHP-UV).						

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.