Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B** **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 469/2013 DELLA COMMISSIONE**

del 22 maggio 2013

relativo all'autorizzazione delle sostanze DL-metionina, sale sodico della DL-metionina, analogo idrossilato di metionina, sale di calcio dell'analogo idrossilato di metionina, estere isopropilico dell'analogo idrossilato della metionina, DL-metionina protetta con il copolimero vinilpiridina/stirene e DL-metionina protetta con etilcellulosa come additivi per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 136 del 23.5.2013, pag. 1)

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 145 del 31.5.2013, pag. 37 (469/2013)

▼B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 469/2013 DELLA COMMISSIONE

del 22 maggio 2013

relativo all'autorizzazione delle sostanze DL-metionina, sale sodico della DL-metionina, analogo idrossilato di metionina, sale di calcio dell'analogo idrossilato di metionina, estere isopropilico dell'analogo idrossilato della metionina, DL-metionina protetta con il copolimero vinilpiridina/stirene e DL-metionina protetta con etilcellulosa come additivi per mangimi

(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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento dispone la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali ([2]).

(2) La DL-metionina, il sale sodico della DL-metionina, l'analogo idrossilato di metionina, il sale di calcio dell'analogo idrossilato di metionina, l'estere isopropilico dell'analogo idrossilato della metionina e la DL-metionina tecnicamente pura protetta con il copolimero vinilpiridina/stirene sono stati autorizzati a tempo indeterminato conformemente alla direttiva 82/471/CEE. Tali additivi per mangimi sono stati inseriti successivamente nel registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8.

▼B

(3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione delle sostanze DL-metionina, sale sodico della DL-metionina, analogo idrossilato di metionina e sale di calcio dell'analogo idrossilato di metionina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali nonché delle sostanze estere isopropilico dell'analogo idrossilato della metionina e DL-metionina tecnicamente pura protetta con il copolimero vinilpiridina/stirene come additivi per mangimi destinati alle vacche da latte, con una richiesta di modifica, in conformità all'articolo 7 di detto regolamento, dei termini dell'autorizzazione per quanto concerne l'impiego della DL-metionina, del sale sodico della DL-metionina e dell'analogo idrossilato di metionina con acqua potabile. La domanda conteneva inoltre la richiesta di autorizzazione della DL-metionina tecnicamente pura protetta con etilcellulosa per i ruminanti, in conformità all'articolo 7 di detto regolamento. Per tutte le sette fonti di metionina è stato chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti richiesti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel suo parere del 6 marzo 2012 ([1]), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, la DL-metionina, il sale sodico della DL-metionina, l'analogo idrossilato di metionina, il sale di calcio dell'analogo idrossilato di metionina, l'estere isopropilico dell'analogo idrossilato della metionina, la DL-metionina tecnicamente pura protetta con il copolimero vinilpiridina/stirene e la DL-metionina tecnicamente pura protetta con etilcellulosa non hanno effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente e che sono fonti di metionina efficaci per la sintesi proteica nelle rispettive specie bersaglio. L'Autorità ha estrapolato questa conclusione dalle vacche da latte a tutti i ruminanti e ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione della DL-metionina, del sale sodico della DL-metionina, dell'analogo idrossilato di metionina, del sale di calcio dell'analogo idrossilato di metionina, dell'estere isopropilico dell'analogo idrossilato della metionina, della DL-metionina protetta con il copolimero vinilpiridina/stirene e della DL-metionina protetta con etilcellulosa dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

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

▼B

(6) L'Autorità raccomanda che non sia autorizzato l'impiego della metionina nell'acqua potabile. Tuttavia, tale raccomandazione si riferisce piuttosto alla gestione delle aziende agricole, dato che concerne il modo in cui si ottiene l'apporto proteico ottimale per l'animale, prevenendo anche l'eccesso di proteine. L'Autorità non ha proposto alcun tenore massimo per le fonti di metionina. Quindi, nel caso in cui queste siano somministrate con acqua potabile, è opportuno informare l'utilizzatore sulla necessità di prendere in considerazione tutte le diverse fonti di metionina per ottenere un apporto ottimale di amminoacidi essenziali senza influire sul rendimento degli animali.

(7) L'Autorità raccomanda inoltre di evitare la supplementazione combinata dei mangimi con analogo idrossilato di metionina e cistina/cisteina. Le prove effettuate sugli animali, su cui si basa questa raccomandazione, non sono tuttavia considerate tangibili per giustificare pienamente tale misura.

(8) È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze, come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni d'impiego per le fonti di metionina già autorizzate, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze di cui all'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «amminoacidi, loro sali e analoghi», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

Le sostanze di cui all'allegato autorizzate in conformità alla direttiva 82/471/CEE del Consiglio e i mangimi contenenti tali sostanze, prodotti ed etichettati prima del 12 dicembre 2013 in conformità alle norme applicabili prima del 12 giugno 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

▼B

Articolo 3

Entrata in vigore

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.

ALLEGATO

Numero d'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: amminoacidi, loro sali e analoghi									
3c301		DL-metionina, tecnicamente pura	*Composizione dell'additivo* Tenore di metionina: minimo 99 % *Caratterizzazione della sostanza attiva* Denominazione IUPAC: acido 2-ammino-4-(metiltio)butanoico Numero CAS.: 59-51-8 Formula chimica: $C_5H_{11}NO_2S$ *Metodo di analisi* (1) Per la determinazione della metionina negli additivi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica o a fluorescenza (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Per la determinazione della metionina in premiscele, mangimi composti, materie prime per mangimi e acqua: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (HPLC-UV) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, F).	Tutte le specie animali				1. La DL-metionina tecnicamente pura può essere utilizzata anche con acqua potabile. 2. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: «Se l'additivo è somministrato con acqua potabile, occorre evitare l'eccesso di proteine.»	10 giugno 2023
3c302		Sodio di DL-metionina, liquido	*Composizione dell'additivo* Tenore di DL-metionina: minimo 40 % Sodio: minimo 6,2 % Acqua: massimo 53,8 %	Tutte le specie animali				1. Per la sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.	12 giugno 2023

Numero d'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 %			
			Caratterizzazione della sostanza attiva Denominazione IUPAC: sale sodico dell'acido 2-ammino-4-(metiltio)butanoico Numero CAS.: 41863-30-3 Formula chimica: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Metodo di analisi* Per la determinazione della metionina negli additivi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica o a fluorescenza (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Per la determinazione della metionina in premiscele, mangimi composti, materie prime per mangimi e acqua: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (HPLC-UV) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, F).					2. Il sodio di DL-metionina liquido può essere utilizzato anche con acqua potabile. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: — tenore di DL-metionina, — «Se l'additivo è somministrato con acqua potabile, occorre evitare l'eccesso di proteine.»	
3c303		DL-metionina protetta con il copolimero vinilpiridina/stirene	*Composizione dell'additivo* Preparato con DL-metionina: minimo 74 % Acido stearico: massimo 19 % Copolimero poli(2-vinilpiridina)/stirene: massimo 3 % Etilcellulosa e stearato di sodio: massimo 0,5 % *Caratterizzazione della sostanza attiva*	Ruminanti					12 giugno 2023

Numero d'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 %			
			Denominazione IUPAC: acido 2-amino-4-(metiltio)butanoico Numero CAS.: 59-51-8 Formula chimica: $C_5H_{11}NO_2S$ *Metodo di analisi* (1) Per la determinazione della metionina negli additivi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica o a fluorescenza (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Per la determinazione della metionina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (HPLC-UV) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, F).					
3c304		DL-metionina protetta con etilcellulosa	*Composizione dell'additivo* Preparato di DL-metionina: minimo 85 % etilcellulosa: massimo 4 % Amido massimo 8 % Silicato di sodio e alluminio: massimo 1,5 % Stearato di sodio: massimo 1 % Acqua: massimo 2 %	Ruminanti					12 giugno 2023

Numero d'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 %			
			Caratterizzazione della sostanza attiva Denominazione IUPAC: acido 2-ammino-4-(metiltio)butanoico Numero CAS.: 59-51-8 Formula chimica: $C_5H_{11}NO_2S$ *Metodo di analisi* (1) Per la determinazione della metionina negli additivi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica o a fluorescenza (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Per la determinazione della metionina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (HPLC-UV) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, F).						
3c307	—	Analogo idrossilato di metionina	*Composizione dell'additivo* Analogo idrossilato di metionina: minimo 88 % Acqua: massimo 12 % *Caratterizzazione della sostanza attiva* Denominazione IUPAC: acido 2-idrossi-4-(metiltio)butanoico Numero CAS: 583-91-5 Formula chimica: $C_5H_{10}O_3S$	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Per la sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza. 2. L'analogo idrossilato della DL-metionina liquido può essere utilizzato anche con acqua potabile.	12 giugno 2023

▼B

Numero d'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 %			
			Metodo di analisi ([1]) Per la determinazione dell'analogo idrossilato della metionina nell'additivo: — titrimetria, titolazione potenziometrica seguita da reazione di ossido- riduzione. Per la determinazione dell'analogo idrossilato della metionina in premiscele, mangimi composti, materie prime per mangimi e acqua: — cromatografia liquida ad alta prestazione e rilevazione fotometrica (HPLC-UV).					3. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: — «Se l'additivo è somministrato con acqua potabile, occorre evitare l'eccesso di proteine.» 4. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se del caso nell'elenco degli additivi: — nome dell'additivo, — quantità aggiunta di analogo idrossilato della metionina.	
►C1 3c308 ◄	—	Sale di calcio dell'analogo idrossilato della metionina	*Composizione dell'additivo* Analogo idrossilato di metionina: minimo 84 % Calcio: minimo 11,7 % Acqua: massimo 1 % *Caratterizzazione della sostanza attiva* Denominazione IUPAC: acido 2-idrossi-4-(metiltio)butanoico, sale di calcio Numero CAS: 4857-44-7	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Per la sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza. 2. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele:	12 giugno 2023

Numero d'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 %			
			Formula chimica: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Metodo di analisi* (1) Per la determinazione dell'analogo idrossilato della metionina nell'additivo: — titrimetria, titolazione potenziometrica seguita da reazione di ossido- riduzione. Per la determinazione dell'analogo idrossilato della metionina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione e rilevazione fotometrica (HPLC-UV).					— tenore di analogo idrossilato della metionina. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se del caso nell'elenco degli additivi: — nome dell'additivo, — quantità aggiunta di analogo idrossilato della metionina.	
3c309	—	Estere isopropilico dell'analogo idrossilato della metionina	*Composizione dell'additivo* Preparato di estere isopropilico dell'analogo idrossilato della metionina minimo 95 % Acqua: massimo 0,5 % *Caratterizzazione della sostanza attiva* Denominazione IUPAC: estere isopropilico di acido 2-idrossi-4-(metiltio)butanoico Numero CAS 57296-04-5 Formula chimica: $C_8H_{16}O_3S$	Ruminanti	—	—	—	1. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: — tenore di analogo idrossilato della metionina 2. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se del caso nell'elenco degli additivi: — nome dell'additivo, — quantità aggiunta di analogo idrossilato della metionina.	12 giugno 2023

▼B

Numero d'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 %			
			Metodo di analisi Per la determinazione dell'estere isopropilico dell'analogo idrossilato della metionina nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione e rilevazione fotometrica (HPLC-UV).						

([1]) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx