Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B **REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 469/2013 DA COMISSÃO**

de 22 de maio de 2013

relativo à autorização de DL-metionina, sal de sódio de DL-metionina, análogo hidroxilado de metionina, sal de cálcio do análogo hidroxilado de metionina, éster isopropílico do análogo hidroxilado de metionina, DL-metionina protegida com copolímero vinilpiridina/estireno e DL-metionina protegida com etilcelulose como aditivos para a alimentação animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 136 de 23.5.2013, p. 1)

Retificado por:

►C1 Retificação, JO L 145 de 31.5.2013, p. 37 (469/2013)

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 469/2013 DA COMISSÃO

de 22 de maio de 2013

relativo à autorização de DL-metionina, sal de sódio de DL-metionina, análogo hidroxilado de metionina, sal de cálcio do análogo hidroxilado de metionina, éster isopropílico do análogo hidroxilado de metionina, DL-metionina protegida com copolímero vinilpiridina/estireno e DL-metionina protegida com etilcelulose como aditivos para a alimentação animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal [1], nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º daquele regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais [2].

(2) A DL-metionina, o sal de sódio de DL-metionina, o análogo hidroxilado de metionina, o sal de cálcio do análogo hidroxilado de metionina, o éster isopropílico do análogo hidroxilado de metionina e a DL-metionina tecnicamente pura protegida com copolímero vinilpiridina/estireno foram autorizados por um período ilimitado ao abrigo da Diretiva 82/471/CEE. Estes aditivos foram subsequentemente inscritos no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
[2] JO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

▼B

(3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da DL-metionina, do sal de sódio de DL-metionina, do análogo hidroxilado de metionina e do sal de cálcio do análogo hidroxilado de metionina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e do éster isopropílico do análogo hidroxilado de metionina e da DL-metionina tecnicamente pura protegida com copolímero vinilpiridina/estireno como aditivos em alimentos para vacas leiteiras e, em conformidade com o artigo 7.º do referido regulamento, para uma alteração das condições da autorização no que diz respeito à utilização de DL-metionina, do sal de sódio de DL-metionina e do análogo hidroxilado de metionina através de água potável. Além disso, em conformidade com o artigo 7.º desse regulamento, o pedido continha um pedido de autorização de DL-metionina tecnicamente pura protegida com etilcelulose para ruminantes. As sete fontes de metionina foram objeto de um pedido para que estes aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 6 de março de 2012 ([1]), que, nas condições de utilização propostas, a DL-metionina, o sal de sódio de DL-metionina, o análogo hidroxilado de metionina, o sal de cálcio do análogo hidroxilado de metionina, o éster isopropílico do análogo hidroxilado de metionina, a DL-metionina tecnicamente pura protegida com copolímero vinilpiridina/estireno e a DL-metionina tecnicamente pura protegida com etilcelulose não têm um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente e que são fontes eficazes de metionina para a síntese das proteínas nas respetivas espécies visadas. A Autoridade extrapolou esta conclusão a partir de vacas leiteiras para todos os ruminantes. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação da DL-metionina, do sal de sódio de DL-metionina, do análogo hidroxilado de metionina, do sal de cálcio do análogo hidroxilado de metionina, do éster isopropílico do análogo hidroxilado de metionina, da DL-metionina tecnicamente pura protegida com copolímero vinilpiridina/estireno e da DL-metionina tecnicamente pura protegida com etilcelulose revelou que estão cumpridas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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

▼B

(6) A Autoridade recomenda que a utilização de metionina não deve ser autorizada na água para beber. No entanto, esta recomendação refere-se efetivamente à gestão da exploração, na medida em que diz respeito à forma de otimizar o fornecimento de proteínas ao animal, incluindo a prevenção do excesso de proteína. A Autoridade não propõe qualquer teor máximo para as fontes de metionina. Por conseguinte, em caso de administração de fontes de metionina através da água para beber é adequado dar ao utilizador instruções de utilização a considerar no sentido de ter em conta todas as diferentes fontes de metionina, a fim de conseguir um fornecimento ótimo de aminoácidos essenciais sem afetar o rendimento dos animais.

(7) A Autoridade recomenda, além disso, que se evite a suplementação combinada dos alimentos para animais com o análogo hidroxilado de metionina e a cistina/cisteína. No entanto, os parâmetros dos testes em animais nos quais esta recomendação se baseia não são considerados tangíveis para justificar plenamente tal medida.

(8) Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquelas substâncias, tal como especificadas no anexo do presente regulamento.

(9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de utilização das fontes de metionina já autorizadas, é adequado prever um período de transição para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas neste mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas de transição

As substâncias especificadas no anexo que tenham sido autorizadas ao abrigo da Diretiva 82/471/CEE do Conselho e os alimentos para animais que as contenham produzidos e rotulados antes de 12 de dezembro de 2013, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de junho de 2013, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as reservas existentes.

▼B

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos									
3c301		DL-metionina, tecnicamente pura	*Composição do aditivo* Teor de metionina: 99 % (mínimo) *Caracterização da substância ativa* Denominação IUPAC: Ácido 2-amino-4--(metiltio)butanóico Número CAS: 59-51-8 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2S$ *Métodos analíticos* ([1]) Para a determinação de metionina em aditivos: — Cromatografia de troca iónica juntamente com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica ou por fluorescência (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Para a determinação de metioninaem pré--misturas, alimentos compostos para animais, matérias-primas para a alimentação animal e água: — Cromatografia de troca iónica juntamente com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (HPLC-UV) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, F).	Todas as espécies animais				1. A DL-metionina tecnicamente pura também pode ser utilizada através da água para beber. 2. Declarações a constar na rotulagem do aditivo e nas pré-misturas: – «Se o aditivo for administrado através da água para beber, deve evitar-se o excesso de proteínas».	12 de junho de 2023
3c302		Sal de sódio de DL-metionina, líquido	*Composição do aditivo* Teor de DL-metionina: 40 % (mínimo) Sódio: 6,2 % (mínimo) Água: 53,8 % (máximo)	Todas as espécies animais				1. Para a segurança dos utilizadores: devem ser usados proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.	12 de junho de 2023

▼B

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Caracterização da substância ativa Denominação IUPAC: sal de sódio do ácido 2-amino-4-(metiltio)butanóico Número CAS: 41863-30-3 Fórmula química: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Métodos analíticos* Para a determinação de metionina em aditivos: — Cromatografia de troca iónica juntamente com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica ou por fluorescência (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Para a determinação de metioninaem pré-misturas, alimentos compostos para animais, matérias-primas para a alimentação animal e água: — Cromatografia de troca iónica juntamente com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (HPLC-UV) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, F).					2. O sal de sódio de DL-metionina, líquido também pode ser utilizado através da água para beber. 3. Declarações a constar na rotulagem do aditivo e nas pré-misturas: — teor de DL-metionina, — «Se o aditivo for administrado através da água para beber, deve evitar-se o excesso de proteínas».	
3c303		DL-metionina protegida com copolímero vinilpiridina/estireno	*Composição do aditivo* Preparação de DL-metionina: 74 % (mínimo) Ácido esteárico: 19 % (máximo) Copolímero de poli(2-vinilpiridina) coestireno: 3 % (máximo) Etilcelulose e estearato de sódio: 0,5 % (máximo) *Caracterização da substância ativa*	Ruminantes					12 de junho de 2023

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Denominação IUPAC: Ácido 2-amino-4--(metiltio)butanóico Número CAS: 59-51-8 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2S$ *Métodos analíticos* (1) Para a determinação de metionina em aditivos: — Cromatografia de troca iónica juntamente com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica ou por fluorescência (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Para a determinação de metioninaem pré--misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal: — Cromatografia de troca iónica juntamente com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (HPLC-UV) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, F).						
3c304		DL-metionina protegida com etilcelulose	*Composição do aditivo* Preparação de DL-metionina: 85 % (mínimo) Etilcelulose: 4 % (máximo) Amido: 8 % (máximo) Silicato de alumínio e sódio: 1,5 % (máximo) Estearato de sódio: 1 % (máximo) Água: 2 % (máximo)	Ruminantes					12 de junho de 2023

▼B

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Caracterização da substância ativa Denominação IUPAC: Ácido 2-amino-4-(metiltio)butanóico Número CAS: 59-51-8 Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2S$ *Métodos analíticos* (1) Para a determinação de metionina em aditivos: — Cromatografia de troca iónica juntamente com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica ou por fluorescência (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Para a determinação de metioninaem pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal: — Cromatografia de troca iónica juntamente com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (HPLC-UV) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, F).						
3c307	—	Análogo hidroxilado de metionina	*Composição do aditivo* Análogo hidroxilado de metionina: 88 % (mínimo) Água: 12 % (máximo) *Caracterização da substância ativa* Denominação IUPAC: Ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanóico Número CAS 583-91-5 Fórmula química: $C_5H_{10}O_3S$	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Para a segurança dos utilizadores: devem ser usados proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. 2. O análogo hidroxilado de metionina também pode ser utilizado através da água para beber.	12 de junho de 2023

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Métodos analíticos [1] Para a determinação do análogo hidroxilado de metionina em aditivos: — Titulometria, titulação potenciométrica seguida de reação de oxi-redução. Para a determinação do análogo hidroxilado de metionina em pré-misturas, alimentos compostos para animais, matérias-primas para a alimentação animal e água: — Cromatografia líquida de alta resolução com deteção fotométrica (HPLC-UV).					3. Declarações a constar na rotulagem do aditivo e nas pré-misturas: — «Se o aditivo for administrado através da água para beber, deve evitar-se o excesso de proteínas». 4. Declarações a apor na rotulagem de matérias-primas para a alimentação animal e de alimentos compostos para animais, na lista de aditivos, se for caso disso: — designação do aditivo, — quantidade de análogo hidroxilado de metionina adicionada.	
►C1 3c308 ◄	—	Sal de cálcio do análogo hidroxilado de metionina	*Composição do aditivo* Análogo hidroxilado de metionina: 84 % (mínimo) Cálcio: 11,7 % (mínimo) Água: 1 % (máximo) *Caracterização da substância ativa* Denominação IUPAC: sal de cálcio do ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanóico Número CAS 4857-44-7 Fórmula química: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Para a segurança dos utilizadores: devem ser usados proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. 2. Declarações a constar na rotulagem do aditivo e nas pré-misturas:	12 de junho de 2023

▼B

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Métodos analíticos [1] Para a determinação do análogo hidroxilado de metionina em aditivos: — Titulometria, titulação potenciométrica seguida de reação de oxi-redução. Para a determinação do análogo hidroxilado de metionina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal: — Cromatografia líquida de alta resolução com deteção fotométrica (HPLC-UV).					— teor de análogo hidroxilado de metionina. 3. Declarações a apor na rotulagem de matérias-primas para a alimentação animal e de alimentos compostos para animais, na lista de aditivos, se for caso disso: — designação do aditivo, — quantidade de análogo hidroxilado de metionina adicionada.	
3c309	—	Éster isopropílico do análogo hidroxilado de metionina	*Composição do aditivo* Preparação de éster isopropílico do análogo hidroxilado de metionina 95 % (mínimo) Água: 0,5 % (máximo) *Caracterização da substância ativa* Denominação IUPAC: éster isopropílico do ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanóico Número CAS 57296-04-5 Fórmula química: $C_8H_{16}O_3S$	Ruminantes	—	—	—	1. Declarações a constar na rotulagem do aditivo e nas pré-misturas: — teor de análogo hidroxilado de metionina. 2. Declarações a apor na rotulagem de matérias-primas para a alimentação animal e de alimentos compostos para animais, na lista de aditivos, se for caso disso: — designação do aditivo, — quantidade de análogo hidroxilado de metionina adicionada.	12 de junho de 2023

▼B

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Método analítico Para a determinação do éster isopropílico do análogo hidroxilado de metionina em alimentos para animais: — Cromatografia líquida de alta resolução com deteção fotométrica (HPLC-UV).						

([1]) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.