Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B **REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 469/2013 AL COMISIEI**

din 22 mai 2013

privind autorizarea DL-metioninei, DL-metioninei sare de sodiu, analogului hidroxilat al metioninei, sării de calciu a analogului hidroxilat al metioninei, esterului izopropilic al analogului hidroxilat al metioninei, DL-metioninei protejate cu copolimer vinilpiridină/stiren și DL-metioninei protejate cu etilceluloză ca aditivi pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 136, 23.5.2013, p. 1)

rectificat prin:

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

▼B

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 469/2013 AL COMISIEI

din 22 mai 2013

privind autorizarea DL-metioninei, DL-metioninei sare de sodiu, analogului hidroxilat al metioninei, sării de calciu a analogului hidroxilat al metioninei, esterului izopropilic al analogului hidroxilat al metioninei, DL-metioninei protejate cu copolimer vinilpiridină/stiren și DL-metioninei protejate cu etilceluloză ca aditivi pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a acestor autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse folosite în hrana animalelor ([2]).

(2) DL-metionina, DL-metionina sare de sodiu, analogul hidroxilat al metioninei, sarea de calciu a analogului hidroxilat al metioninei, esterul izopropilic al analogului hidroxilat al metioninei și DL-metionina tehnic pură protejată cu copolimer vinilpiridină/stiren au fost autorizate fără limită de timp, în temeiul Directivei 82/471/CEE. Acești aditivi pentru hrana animalelor au fost ulterior înscriși în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor al Uniunii Europene ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

▼B

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din același regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea DL-metioninei, DL-metioninei sare de sodiu, analogului hidroxilat al metioninei și a sării de calciu a analogului hidroxilat al metioninei ca aditivi pentru hrana animalelor pentru toate speciile de animale și a esterului izopropilic al analogului hidroxilat al metioninei și a DL-metioninei tehnic pure protejate cu copolimer vinilpiridină/stiren ca aditivi pentru hrana animalelor pentru vacile de lapte și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, pentru o modificare a condițiilor de autorizare în ceea ce privește utilizarea DL-metioninei, a DL-metioninei sare de sodiu și a analogului hidroxilat al metioninei prin intermediul apei potabile. În plus, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, solicitarea conținea cererea de autorizare a DL-metioninei tehnic pure protejate cu etilceluloză pentru rumegătoare. Pentru toate cele șapte surse de metionină s-a solicitat ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare conform articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 6 martie 2012 ([1]) că, în condițiile de utilizare propuse, DL-metionina, DL-metionina sare de sodiu, analogul hidroxilat al metioninei, sarea de calciu a analogului hidroxilat al metioninei, esterul izopropilic al analogului hidroxilat al metioninei, DL-metionina tehnic pură protejată cu copolimer vinilpiridină/stiren și DL-metionina tehnic pur protejată cu etilceluloză nu au un efect nociv asupra sănătății animale, sănătății umane sau asupra mediului și că acestea sunt surse eficiente de metionină pentru sinteza proteinelor în cazul speciilor țintă respective. Autoritatea a extrapolat această concluzie de la vacile de lapte la toate rumegătoarele. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea DL-metioninei, DL-metioninei sare de sodiu, analogului hidroxilat al metioninei, sării de calciu a analogului hidroxilat al metioninei, esterului izopropilic al analogului hidroxilat al metioninei, DL-metioninei tehnic pure protejate cu copolimer vinilpiridină/stiren și a DL-metioninei tehnic pure protejate cu etilceluloză arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

▼B

(6) Autoritatea recomandă ca utilizarea metioninei să nu fie autorizată în apa de băut. Cu toate acestea, această recomandare privește mai degrabă gestionarea exploatațiilor agricole, deoarece se referă la modul de obținere a unei furnizări optime de proteine pentru animal, inclusiv la prevenirea unor excedente de proteine. Autoritatea nu propune niciun conținut maxim pentru sursele de metionină. Astfel, în cazul administrării surselor de metionină prin intermediul apei potabile este oportun ca utilizatorului să i se recomande să ia în considerare toate sursele diferite de metionină, pentru a ajunge la o aprovizionare optimă cu aminoacizii esențiali fără a afecta performanța animalelor.

(7) Autoritatea recomandă, de asemenea, să se evite suplimentarea combinată a hranei pentru animale cu analogul hidroxilat al metioninei și cu cistină/cisteină. Cu toate acestea, parametrii testelor efectuate pe animale pe care se bazează această recomandare nu sunt considerați destul de concreți pentru a justifica pe deplin o astfel de măsură.

(8) În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.

(9) Deoarece motivele legate de siguranță nu necesită aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de utilizare pentru sursele de metionină deja autorizate, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor, sub rezerva condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Substanțele specificate în anexă care sunt autorizate în temeiul Directivei 82/471/CEE a Consiliului și furajele care conțin aceste substanțe, care sunt produse și etichetate înainte de 12 decembrie 2013 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 iunie 2013, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

▼B

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grup funcțional: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage									
3c301		DL-metionină, tehnic pură	*Compoziția aditivului* Conținut de metionină: minimum 99 % *Caracterizarea substanței active:* Denumire IUPAC: acid 2-amino-4-(metiltio)butanoic Numărul CAS: 59-51-8 Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2S$ *Metode de analiză* (1) Pentru determinarea metioninei în aditivi: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare postcoloană și cu detecție fotometrică sau fluorimetrică (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Pentru determinarea metioninei în premestecuri, în furajele combinate, în materiile prime pentru furaje și în apă: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare postcoloană și cu detecție fotometrică (HPLC-UV) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, F).	Toate speciile de animale				1. DL-metionina tehnic pură poate fi utilizată, de asemenea, în apa de băut. 2. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a premestecurilor: „În cazul în care aditivul este administrat prin intermediul apei de băut, ar trebui să se evite excesul de proteine.”	12 iunie 2023
3c302		DL-metionină, sare de sodiu, lichidă	*Compoziția aditivului* Conținutul de DL-metionină: minimum 40 % Sodiu: minimum 6,2 % Apă: maximum 53,8 %	Toate speciile de animale				1. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție, ochelari de protecție și mănuși.	12 iunie 2023

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Caracterizarea substanței active Denumire IUPAC: sare de sodiu a acidului 2-amino-4-(metiltio)butanoic Numărul CAS: 41863-30-3 Formula chimică: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Metode de analiză* Pentru determinarea metioninei în aditivi: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare postcoloană și cu detecție fotometrică sau fluorimetrică (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Pentru determinarea metioninei în preamestecuri, în furajele combinate, în materiile prime pentru furaje și în apă: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare postcoloană și detecție fotometrică (HPLC-UV) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, F).					2. DL-metionina, sare de sodiu, lichidă poate fi utilizată, de asemenea, în apa de băut. 3. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a premestecurilor: — conținutul de DL-metionină; — „În cazul în care aditivul este administrat prin intermediul apei de băut, ar trebui să se evite excesul de proteine.”	
3c303		DL-metionină protejată cu copolimer vinilpiridină/stiren	*Compoziția aditivului* Preparat conținând DL-metionină: minimum 74 % Acid stearic: maximum 19 % Copolimer poli(2-vinilpiridină) co-stiren: maximum 3 % Etilceluloză și stearat de sodiu: maximum 0,5 % *Caracterizarea substanței active*	Rumegătoare					12 iunie 2023

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Denumire IUPAC: acid 2-amino-4-(metiltio)butanoic Numărul CAS: 59-51-8 Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2S$ *Metode de analiză* (1) Pentru determinarea metioninei în aditivi: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare postcoloană și cu detecție fotometrică sau fluorimetrică (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Pentru determinarea metioninei în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime pentru furaje: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare postcoloană și cu detecție fotometrică (HPLC-UV) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, F).						
3c304		DL-metionină protejată cu etilceluloză	*Compoziția aditivului* Preparat conținând DL-metionină: minimum 85 % Etilceluloză: maximum 4 % Amidon: maximum 8 % Silicat de aluminiu și sodiu: maximum 1,5 % Stearat de sodiu: maximum 1 % Apă: maximum 2 %	Rumegătoare					12 iunie 2023

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Caracterizarea substanței active Denumire IUPAC: acid 2-amino-4-(metiltio)butanoic Numărul CAS: 59-51-8 Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2S$ *Metode de analiză* (1) Pentru determinarea metioninei în aditivi: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare postcoloană și cu detecție fotometrică sau fluorimetrică (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Pentru determinarea metioninei în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime pentru furaje: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare postcoloană și cu detecție fotometrică (HPLC-UV) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, F).						
3c307	—	Analog hidroxilat al metioninei	*Compoziția aditivului* Analog hidroxilat al metioninei: minimum 88 % Apă: maximum 12 % *Caracterizarea substanței active* Denumire IUPAC: acid 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoic Număr CAS: 583-91-5 Formula chimică: $C_5H_{10}O_3S$	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție, ochelari de protecție și mănuși. 2. Analogul hidroxilat al metioninei poate fi utilizat, de asemenea, în apa de băut.	12 iunie 2023

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Metode de analiză (1) Pentru determinarea analogului hidroxilat al metioninei în aditiv: — titrimetrie, titrare potențiometrică urmată de o reacție de oxidoreducere. Pentru determinarea analogului hidroxilat al metioninei în preamestecuri, în furajele combinate, în materiile prime pentru furaje și în apă: — cromatografie lichidă de înaltă performanță și detecție fotometrică (HPLC-UV).					3. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a preamestecurilor: — „În cazul în care aditivul este administrat prin intermediul apei de băut, ar trebui să se evite excesul de proteine.” 4. Declarații care trebuie menționate pe eticheta materiilor prime pentru furaje și a furajelor combinate, în lista de aditivi, după caz: — denumirea aditivului; — cantitatea de analog hidroxilat al metioninei adăugată.	
►C1 3c308 ◄	—	Sare de calciu a analogului hidroxilat al metioninei	*Compoziția aditivului* Analog hidroxilat al metioninei: minimum 84 % Calciu: minimum 11,7 % Apă: maximum 1 % *Caracterizarea substanței active* Denumirea IUPAC: sare de calciu a acidului 2-hidroxi-4- (metiltio) butanoic Număr CAS: 4857-44-7	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție, ochelari de protecție și mănuși. 2. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a preamestecurilor:	12 iunie 2023

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Formula chimică: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Metode de analiză* (1) Pentru determinarea analogului hidroxilat al metioninei în aditiv: — titrimetrie, titrare potențiometrică urmată de o reacție de oxidoreducere. Pentru determinarea analogului hidroxilat al metioninei în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime pentru furaje: — cromatografie lichidă de înaltă performanță și detecție fotometrică (HPLC-UV).					— conținutul de analog hidroxilat al metioninei. 3. Declarații care trebuie menționate pe eticheta materiilor prime pentru furaje și a furajelor combinate, în lista de aditivi, după caz: — denumirea aditivului; — cantitatea de analog hidroxilat al metioninei adăugată.	
3c309	—	Ester izopropilic al analogului hidroxilat al metioninei	*Compoziția aditivului* Preparat de ester izopropilic al analogului hidroxilat al metioninei: minimum 95 % Apă: maximum 0,5 % *Caracterizarea substanței active* Denumirea IUPAC: ester izopropilic al acidului 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoic Număr CAS: 57296-04-5 Formula chimică: $C_8H_{16}O_3S$	Rumegătoare	—	—	—	1. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a preamestecurilor: — conținutul de analog hidroxilat al metioninei. 2. Declarații care trebuie menționate pe eticheta materiilor prime pentru furaje și a furajelor combinate, în lista de aditivi, după caz: — denumirea aditivului; — cantitatea de analog hidroxilat al metioninei adăugată.	12 iunie 2023

▼B

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Metoda de analiză Pentru determinarea esterului izopropilic al analogului hidroxilat al metioninei în hrana pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță și detecție fotometrică (HPLC-UV).						

([1]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.