

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/8 DELLA COMMISSIONE****del 3 gennaio 2019****relativo all'autorizzazione dell'analogo idrossilato di metionina e del suo sale di calcio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'analogo idrossilato di metionina e del suo sale di calcio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'analogo idrossilato di metionina e del suo sale di calcio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 20 febbraio 2018 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'analogo idrossilato di metionina e il suo sale di calcio non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è una fonte efficace di metionina per tutte le specie animali e che, sebbene la degradazione ruminale dell'additivo nei ruminanti sia inferiore a quella della DL-metionina, l'additivo dovrebbe essere protetto dalla degradazione nel rumine.
- (6) L'Autorità non ritiene 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.
- (7) La valutazione dell'additivo in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Autorizzazione**

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(3):5198.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 gennaio 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Numero di 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 tenore di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi**

3c310	—	Analogo idrossilato di metionina e suo sale di calcio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di analogo idrossilato di metionina e sale di calcio dell'analogo idrossilato di metionina con un tenore minimo di analogo idrossilato di metionina dell'88 % e un tenore minimo di calcio dell'8 %.</p> <p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i></p> <p>Analogo idrossilato di metionina</p> <p>Denominazione IUPAC: 2-hydroxy-4-(methylthio)butanoic acid</p> <p>Numero CAS: 583-91-5</p> <p>Formula chimica: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>S</p> <p>Sale di calcio dell'analogo idrossilato di metionina</p> <p>Denominazione IUPAC: 2-hydroxy-4-(methylthio)butanoic acid, calcium salt</p> <p>Numero CAS: 4857-44-7</p> <p>Formula chimica: (C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>O<sub>3</sub>S)<sub>2</sub>Ca</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per la determinazione dell'analogo idrossilato di metionina nell'additivo:</p> <p>— titrimetria, titolazione potenziometrica in seguito a reazione di ossido-riduzione.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, in particolare a causa dell'effetto corrosivo per la pelle e gli occhi. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui guanti e occhiali di sicurezza.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo e della premiscela reca la seguente indicazione: «Tenore di analogo idrossilato di metionina».</p>	24 gennaio 2029
-------	---	---	---	-------------------------	---	---	---	---	-----------------

Numero di 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 tenore di umidità del 12 %			
			<p>Per la determinazione dell'analogo idrossilato di metionina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia liquida ad alta prestazione e rilevazione fotometrica (HPLC-UV).</li> </ul> <p>Per la determinazione del calcio totale nell'additivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di assorbimento atomico, AAS (EN ISO 6869) o</li> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510) o</li> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul>					<p>4. L'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti in cui è stato incorporato l'additivo contiene, nell'elenco degli additivi, informazioni riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il nome dell'additivo,</li> <li>— la quantità aggiunta di analogo idrossilato di metionina.</li> </ul>	

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>