

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/8 DE LA COMMISSION**du 3 janvier 2019****relatif à l'autorisation de l'hydroxy-analogue de méthionine et de son sel de calcium en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales****(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) n° 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) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour l'hydroxy-analogue de méthionine et son sel de calcium en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation de l'hydroxy-analogue de méthionine et de son sel de calcium en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels».
- (4) Dans son avis du 20 février 2018 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'hydroxy-analogue de méthionine et son sel de calcium n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.
- (5) L'Autorité a aussi conclu que l'additif était une source effective de méthionine pour toutes les espèces animales et qu'il convient de le protéger contre sa dégradation dans le rumen, même si ladite dégradation de l'additif chez les ruminants est moindre que pour la dl-méthionine.
- (6) L'Autorité 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 destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation de cet additif qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'usage dudit additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Autorisation**

Les substances spécifiées en 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 destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2***Entrée en vigueur**

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

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2018, 16(3):5198.

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

Fait à Bruxelles, le 3 janvier 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues

3c310	—	Hydroxy-analogue de méthionine et son sel de calcium	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'hydroxy-analogue de méthionine et de sel de calcium d'hydroxy-analogue de méthionine, présentant une teneur minimale en hydroxy-analogue de méthionine de 88 % et une teneur minimale en calcium de 8 %.</p> <p><i>Caractérisation des substances actives</i></p> <p>Hydroxy-analogue de méthionine:</p> <p>Dénomination de l'UICPA: acide 2-hydroxy-4-(méthylthio)butanoïque</p> <p>Numéro CAS: 583-91-5</p> <p>Formule chimique: C₅H₁₀O₃S</p> <p>Sel de calcium de l'hydroxy-analogue de méthionine:</p> <p>Dénomination de l'UICPA: sel de calcium de l'acide 2-hydroxy-4-(méthylthio)butanoïque</p> <p>Numéro CAS: 4857-44-7</p> <p>Formule chimique: (C₅H₉O₃S)₂Ca</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour la quantification de l'hydroxy-analogue de méthionine dans l'additif:</p> <p>— méthode titrimétrique, titrage potentiométrique après réaction d'oxydoréduction.</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation, en tenant notamment compte de leur corrosivité pour la peau et les yeux. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: la teneur en hydroxy-analogue de méthionine. 	24 janvier 2029
-------	---	--	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------------

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
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la quantification de l'hydroxy-analogue de méthionine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide à haute performance avec détection photométrique (CLHP-UV). <p>Pour la quantification du calcium total dans l'additif:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) — EN ISO 6869 ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) — EN 15510 ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) après digestion sous pression — EN 15621. 					<p>4. L'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux dans lesquels l'additif a été incorporé indique les informations ci-après dans la liste des additifs:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dénomination de l'additif, — quantité d'hydroxy-analogue de méthionine incorporée. 	

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>