

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/8 AL COMISIEI**din 3 ianuarie 2019****privind autorizarea analogului hidroxilat al metioninei și sarea sa de calciu ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale****(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 utilizării în hrana animalelor.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a analogului hidroxilat al metioninei și sarea sa de calciu ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea analogului hidroxilat al metioninei și sarea sa de calciu ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale în vederea clasificării sale în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat în avizul ei din 20 februarie 2018 ⁽²⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, analogul hidroxilat al metioninei și sarea sa de calciu nu au efect advers asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului.
- (5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este o sursă eficientă de metionină pentru toate speciile de animale și că, deși degradarea în rumen a aditivului în cazul rumeștoarelor este mai mică decât cea a DL-metioninei, aditivul ar trebui să fie protejat împotriva degradării în rumen.
- (6) Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea acestui aditiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Autorizare**

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

*Articolul 2***Intrarea în vigoare**

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

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2018;16(3):5198.

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

Adoptat la Bruxelles, 3 ianuarie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage									
3c310	—	Analog hidroxilat al metioninei și sarea sa de calciu	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de analog hidroxilat al metioninei și sarea de calciu a analogului hidroxilat al metioninei, cu un conținut minim de analog hidroxilat al metioninei de 88 % și cu un conținut minim de calciu de 8 %.</p> <p><i>Caracterizarea substanțelor active</i></p> <p>Analog hidroxilat al metioninei:</p> <p>Denumire IUPAC: acid 2-hidroxi-4-(metiltio) butanoic</p> <p>Număr CAS: 583-91-5</p> <p>Formula chimică: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>sare de calciu a analogului hidroxilat al metioninei:</p> <p>Denumirea IUPAC: sare de calciu a acidului 2-hidroxi-4- (metiltio) butanoic</p> <p>Număr CAS: 4857-44-7</p> <p>Formula chimică: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Metoda analitică</i> (1)</p> <p>Pentru determinarea analogului hidroxilat al metioninei în aditiv:</p> <p>— titrimetrie, titrare potențiometrică după o reacție de oxidoreducere.</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale care decurg din utilizarea lor, în special având în vedere că ele sunt corozive pentru piele și ochi. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv ochelari de protecție și mănuși. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 3. Declarația care trebuie menționată pe eticheta aditivului și a preamestecului: conținutul de analog hidroxilat al metioninei. 	24 ianuarie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>Pentru determinarea analogului hidroxilat al metioninei în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime pentru furaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie lichidă de înaltă performanță și detecție fotometrică (HPLC-UV). <p>Pentru determinarea calciului total în aditiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510); sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv după digestia sub presiune ICP-AES (EN 15621). 					<p>4. Eticheta materiilor prime pentru furaje și a furajelor combinate în care a fost încorporat aditivul trebuie să conțină, în lista aditivilor, informații cu privire la:</p> <ul style="list-style-type: none"> — denumirea aditivului, — cantitatea de analog hidroxilat al metioninei adăugată. 	

(¹) Detaliile metodelor analitice pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.