

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/8 DA COMISSÃO**de 3 de janeiro de 2019****relativo à autorização do análogo hidroxilado da metionina e do seu sal de cálcio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(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.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do análogo hidroxilado da metionina e do seu sal de cálcio como aditivo em alimentos para animais para utilização em alimentos para animais de todas as espécies. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do análogo hidroxilado da metionina e do seu sal de cálcio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 20 de fevereiro de 2018 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o análogo hidroxilado da metionina e o seu sal de cálcio não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente.
- (5) A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é uma fonte eficaz de metionina para todas as espécies animais e que, embora a degradação ruminal do aditivo nos ruminantes seja inferior à da DL-metionina, o aditivo deve ser protegido contra a degradação no rúmen.
- (6) 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.
- (7) A avaliação deste aditivo revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização do aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Autorização**

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «*aditivos nutritivos*» e ao grupo funcional «*aminoácidos, os seus sais e análogos*», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º***Entrada em vigor**

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

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5198.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de janeiro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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

3c310	—	Análogo hidroxilado da metionina e o seu sal de cálcio	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação do análogo hidroxilado da metionina e do sal de cálcio do análogo hidroxilado da metionina, com um teor mínimo de 88 % do análogo hidroxilado da metionina e um teor mínimo de cálcio de 8 %</p> <p><i>Caracterização das substâncias ativas</i></p> <p>Análogo hidroxilado da metionina:</p> <p>Denominação IUPAC: ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>Número CAS: 583-91-5</p> <p>Fórmula química: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>Sal de cálcio do análogo hidroxilado da metionina:</p> <p>Denominação IUPAC: sal de cálcio do ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>Número CAS: 4857-44-7</p> <p>Fórmula química: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do análogo hidroxilado da metionina no aditivo:</p> <p>— titulometria, titulação potenciométrica seguida de reação redox</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização, particularmente tendo em conta o facto de serem corrosivos para a pele e os olhos. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo óculos de segurança e luvas. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: teor do análogo hidroxilado da metionina. 	24 de janeiro de 2029
-------	---	--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	---	---	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

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 %			
			<p>Para a determinação do análogo hidroxilado da metionina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução com deteção fotométrica (HPLC-UV) <p>Para a determinação do cálcio total no aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869) ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510) ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineração sob pressão, ICP-AES (EN 15621) 					<p>4. A rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais nos quais o aditivo tenha sido incorporado deve incluir, na lista de aditivos, informação relativa à:</p> <ul style="list-style-type: none"> — designação do aditivo, — quantidade do análogo hidroxilado da metionina adicionada. 	

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>