

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1408 DELLA COMMISSIONE
del 19 agosto 2015
relativo all'autorizzazione della DL-metionile-DL-metionina come additivo per mangimi destinati a pesci e crostacei

(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 ⁽¹⁾, 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 e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della DL-metionile-DL-metionina come additivo nei mangimi. Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione della DL-metionile-DL-metionina quale additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali acquatiche, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere espresso il 27 gennaio 2015 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, la DL-metionile-DL-metionina non produce effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'impiego di tale preparato può essere considerato una fonte efficace dell'aminoacido L-metionina per pesci e crostacei. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi contenuti negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della DL-metionile-DL-metionina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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

La sostanza di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» è autorizzata quale additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(2):4012.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2015

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 tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi									
3c306	—	DL-metionile-DL-metionina	<p><i>Composizione dell'additivo:</i></p> <p>Polvere cristallina derivata da sintesi chimica contenente almeno il 93 % di DL-metionile-DL-metionina, al massimo il 3 % di DL-metionina e al massimo il 3 % di solfato di sodio (calcolati sulla materia secca)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <p>DL-metionile-DL-metionina (acido 2-[(2-amino-4-metilsulfanilbutanoil)amino]-4-metilsulfanilbutanoico)</p> <p>Formula chimica: $C_{10}H_{20}N_2O_3S_2$</p> <p>Numero CAS: 52715-93-2</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Per la quantificazione della DL-metionile-DL-metionina nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa associata a rivelazione fotometrica a 205 nm (RP-HPLC-UV).</p> <p>Per la quantificazione della DL-metionile-DL-metionina nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi: cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica a 570 nm (IEC-UV).</p>	Pesci e crostacei	—			Indicare sull'etichetta il tasso di umidità.	9 settembre 2025

⁽¹⁾ 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>