PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/8

od 3. siječnja 2019.

o odobrenju hidroksi analoga metionina i njegove kalcijeve soli kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje hidroksi analoga metionina i njegove kalcijeve soli kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Zahtjev je bio popraćen detaljima i dokumentima koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje hidroksi analoga metionina i njegove kalcijeve soli kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 20. veljače 2018. ([2]) zaključila da hidroksi analog metionina i njegova kalcijeva sol u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš.

(5) Agencija je zaključila i da je navedeni dodatak učinkovit izvor metionina za sve životinjske vrste te da bi dodatak trebalo zaštititi od razgradnje u buragu, iako je njegova razgradnja u buragu preživača manja od razgradnje DL-metionina.

(6) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Procjena tog dodatka pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari", odobrava se kao dodatak u hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2018.; 16(3):5198.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari									
3c310	—	Hidroksi analog metionina i njegova kalcijeva sol	*Sastav dodatka hrani za životinje:* Pripravak hidroksi analoga metionina i kalcijeve soli hidroksi analoga metionina, s najmanjom dopuštenom količinom hidroksi analoga metionina od 88 % i najmanjom dopuštenom količinom kalcija od 8 %. *Karakteristike aktivnih tvari:* Hidroksi analog metionina: Kemijski naziv prema IUPAC-u: 2-hidroksi-4-(metiltio)butanska kiselina CAS broj 583-91-5 Kemijska formula: $C_5H_{10}O_3S$ kalcijeva sol hidroksi analoga metionina: kemijski naziv prema IUPAC-u: 2-hidroksi-4-(metiltio)butanska kiselina, kalcijeva sol CAS broj 4857-44-7 Kemijska formula: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Analitička metoda* ([1]): Za određivanje hidroksi analoga metionina u dodatku: — Titrimetrija, potenciometrijska titracija nakon redoksne reakcije.	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovoj uporabi, osobito imajući u vidu da nagrizaju kožu i oči. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitne naočale i rukavice. 2. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Deklaracija koja se stavlja na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa: udio hidroksi analoga metionina.	24. siječnja 2029.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za određivanje hidroksi analoga metionina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i fotometrijska detekcija (HPLC-UV). Za određivanje ukupnog sadržaja kalcija u dodatku: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869); ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510); ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (EN 15621).					4. Pri označivanju krmnih smjesa i krmiva u kojima se dodatak koristi na popisu dodataka potrebno je navesti sljedeće informacije: — naziv dodatka, — količina dodanog hidroksi analoga metionina.	

([1]) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports