Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 469/2013 НА КОМИСИЯТА**

от 22 май 2013 година

за разрешаване на DL-метионин, натриева сол на DL-метионин, хидроксианалог на метионин, калциева сол на хидроксианалога на метионин, изопропилов естер на хидроксианалога на метионин, DL-метионин, защитен с кополимер на винилпиридин/стирен, и DL-метионин, защитен с етилцелулоза, като фуражни добавки

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 136, 23.5.2013 г., стр. 1)

Поправен със:

►**C1** Поправка, ОВ L 145, 31.5.2013 г., стр. 37 (469/2013)

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 469/2013 НА КОМИСИЯТА

от 22 май 2013 година

за разрешаване на DL-метионин, натриева сол на DL-метионин, хидроксианалог на метионин, калциева сол на хидроксианалога на метионин, изопропилов естер на хидроксианалога на метионин, DL-метионин, защитен с кополимер на винилпиридин/стирен, и DL-метионин, защитен с етилцелулоза, като фуражни добавки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда, че добавките за използване при храненето на животните подлежат на разрешаване, и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, разрешени с Директива 82/471/ЕИО на Съвета на 30 юни 1982 г. относно някои продукти, използвани при храненето на животните ([2]).

(2) Съгласно Директива 82/471/ЕИО DL-метионинът, натриевата сол на DL-метионин, хидроксианалогът на метионин, калциевата сол на хидроксианалога на метионин, изопропиловият естер на хидроксианалога на метионин и технически чистият DL-метионин, защитен с кополимер на винилпиридин/стирен, получиха безсрочно разрешение. Тези фуражни добавки бяха вписани след това в Регистъра на фуражните добавки на Европейския съюз като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 213, 21.7.1982 г., стр. 8.

▼B

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от него беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на DL-метионин, натриева сол на DL-метионин, хидроксианалог на метионин, калциева сол на хидроксианалога на метионин като фуражни добавки за всички животински видове и на изопропилов естер на хидроксианалога на метионин и технически чист DL-метионин, защитен с кополимер на винилпиридин/стирен, като фуражни добавки за млечни крави и, в съответствие с член 7 от посочения регламент, за промяна на условията на разрешаване по отношение на употребата на DL-метионин, натриева сол на DL-метионин, хидроксианалог на метионин в питейната вода. Освен това съгласно член 7 от посочения регламент заявлението съдържаше искане за разрешаване на технически чист DL-метионин, защитен с етилцелулоза, за преживни животни. За всички седем източника на метионин беше поискано тези добавки да бъдат класифицирани в категорията „хранителни добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становището си от 6 март 2012 г. ([1]), че при предложените условия на употреба DL-метионинът, натриевата сол на DL-метионин, хидроксианалогът на метионин, калциевата сол на хидроксианалога на метионин, изопропиловият естер на хидроксианалога на метионин, технически чистият DL-метионин, защитен с кополимер на винилпиридин/стирен, и технически чистият DL-метионин, защитен с етилцелулоза, не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда и че са ефикасни източници на метионин за синтеза на протеин при съответните целеви видове. Органът екстраполира това заключение от млечни крави към всички преживни животни. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Оценката на DL-метионина, натриевата сол на DL-метионин, хидроксианалога на метионин, калциевата сол на хидроксианалога на метионин, изопропиловия естер на хидроксианалога на метионин, технически чистия DL-метионин, защитен с кополимер на винилпиридин/стирен, и технически чистия DL-метионин, защитен с етилцелулоза, показва, че са изпълнени условията за разрешаване, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

([1]) Бюлетин на ЕОБХ, 2012 г.; 10(3):2623.

▼B

(6) Органът препоръчва да не се разрешава употребата на метионин в питейна вода. Тази препоръка обаче се отнася по-скоро до управлението на стопанствата, тъй като това засяга начина за постигане на оптимално снабдяване с протеини при животното, включително и предотвратяването на протеинови излишъци. Органът не предлага максимално съдържание за източниците на метионин. Следователно, ако източниците на метионин се дават чрез питейната вода, е целесъобразно да се инструктира ползвателят да вземе предвид всички източници на метионин, за да постигне оптимално снабдяване с незаменими аминокиселини, без това да повлияе на резултатите на животните.

(7) Освен това Органът препоръчва да се избягва комбинираното добавяне на хидроксианалог на метионин и на цистин/цистеин във фуражите. Но се счита, че опитите върху животни, на които се основава тази препоръка, не са достатъчни, за да оправдаят такава мярка в пълна степен.

(8) Поради това използването на посочените вещества следва да бъде разрешено съгласно указаното в приложението към настоящия регламент.

(9) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за употреба на вече разрешените източници на метионин, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото с оглед на спазването на новите изисквания, произтичащи от разрешителното.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Посочените в приложението вещества, принадлежащи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, се разрешават като добавка при храненето на животните при спазване на условията, посочени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

Посочените в приложението вещества, разрешени с Директива 82/471/ЕИО, и съдържащите ги фуражи, които са произведени и етикетирани преди 12 декември 2013 г. съгласно правилата, приложими преди 12 юни 2013 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се използват до изчерпване на складовите наличности.

▼B

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „Хранителни добавки“. Функционална група: аминокиселини, техните соли и аналози									
3c301		Технически чист DL-метионин	*Състав на добавката* Съдържание на метионин: минимум 99 % *Характеристика на активното вещество* Наименование по IUPAC: 2-амино-4-(метилтио)бутанова киселина CAS номер: 59-51-8 Химична формула: $C_5H_{11}NO_2S$ *Методи за анализ* ([1]) За определяне на метионин в добавките: — Йонобменна хроматография, комбинирана с постколонна дериватизация и фотометрично или флуоресцентно детектиране (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. За определяне на метионин в премикси, комбинирани фуражи, фуражни суровини и вода: — Йонобменна хроматография, комбинирана с постколонна дериватизация и фотометрично детектиране (HPLC-UV) – Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, E).	Всички животински видове				1. Технически чист DL-метионин може да се приема и с питейна вода. 2. Задължително обозначаване върху етикетирането на добавката и премиксите: „Ако добавката се приема с питейна вода, трябва да се избягва прекомерната употреба на белтъчини.“	12 юни 2023 г.
3c302		Натриев DL-метионин, течност	*Състав на добавката* Съдържание на DL-метионин: минимум 40 % Натрий: минимум 6,2 % Вода: максимум 53,8 %	Всички животински видове				1. За безопасността на потребителите: да се използват средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	12 юни 2023 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Характеристика на активното вещество Наименование по IUPAC: 2-амино-4-(метилтио)бутанова киселина CAS номер: 41863-30-3 Химична формула: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Методи за анализ* ([1]) За определяне на метионин в добавките: — Йонобменна хроматография, комбинирана с постколонна дериватизация и фотометрично или флуоресцентно детектиране (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. За определяне на метионин в премикси, комбинирани фуражи, фуражни суровини и вода: — Йонобменна хроматография, комбинирана с постколонна дериватизация и фотометрично детектиране (HPLC-UV) – Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, E)				2. Натриев DL-метионин може също да се приема и с питейна вода. 3. Задължително обозначаване върху етикетирането на добавката и премиксите: — съдържание на DL-метионин, — „Ако добавката се приема с питейна вода, да се избягва прекомерната употреба на белтъчини.“	
3c303		DL-метионин, защитен с кополимер на видинпиридин/стирен	*Състав на добавката* Препарат от: DL-метионин: минимум 74 % Стеаринова киселина: максимум 19 % Кополимер поли-2-винилпиридин- костирен: максимум 3 % Етилцелулоза и натриев стеарат: максимум 0,5 % *Характеристика на активното вещество*	Преживни животни					12 юни 2023 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Наименование по IUPAC: 2-амино-4-(метилтио) бутанова киселина CAS №: 59-51-8 Химична формула: $C_5H_{11}NO_2S$ *Методи за анализ* За определяне на метионин в добавките: — Йонобменна хроматография, комбинирана с постколонна дериватизация и фотометрично или флуоресцентно детектиране (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. За определяне на метионин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — Йонобменна хроматография, придружена от следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (HPLC-UV) – Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, E)					
3c304		DL-метионин, защитен с етилцелулоза	*Състав на добавката* Препарат от DL-метионин: минимум 85 % Етилцелулоза: максимум 4 % Нишесте: максимум 8 % Натриево-алуминиев силикат: максимум 1,5 % Натриев стеарат: максимум 1 % Вода: максимум 2 %	Преживни животни					12 юни 2023 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Характеристика на активното вещество Наименование по IUPAC: 2-амино-4-(метилтио)бутанова киселина CAS №: 59-51-8 Химична формула: $C_5H_{11}NO_2S$ *Методи за анализ* ([1]) За определяне на метионин в добавките: — Йонобменна хроматография, комбинирана с постколонна дериватизация и фотометрично или флуоресцентно детектиране (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. За определяне на метионин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — Йонобменна хроматография, комбинирана с постколонна дериватизация и фотометрично детектиране (HPLC-UV) – Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, E)					
3c307	—	Хидроксианалог на метионин	*Състав на добавката* Хидроксианалог на метионин: минимум 88 % Вода: максимум 12 % *Характеристика на активното вещество* Наименование по IUPAC: 2-хидрокси-4-(метилтио)бутанова киселина CAS № 583-91-5 Химична формула: $C_5H_{10}O_3S$	Всички животински видове	—	—	—	1. За безопасността на потребителите: да се използват средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 2. Хидроксианалогът на метионин може също да се приема и с питейна вода.	12 юни 2023 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Методи за анализ ([1]) за определяне на хидроксианалога на метионин в добавката: — Титриметрия, потенциометрично титруване, следвано от окислително-редукционна реакция. За определяне на хидроксианалога на метионин в премикси, комбинирани фуражи, фуражни суровини и вода: — високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV).					3. Задължително обозначаване върху етикетирането на добавката и премиксите: — „Ако добавката се приема с питейна вода, трябва да се избягва прекомерната употреба на белтъчини.“ 4. Задължително обозначаване върху етикетирането на фуражните суровини и комбинираните фуражи в списъка на добавките, ако е необходимо: — наименование на добавката, — добавено количество хидроксианалог на метионин	
►C1 3c308 ◄	—	Калциева сол на хидроксианалог на метионин	*Състав на добавката* Хидроксианалог на метионин: минимум 84 % Калций: минимум 11,7 % Вода: максимум 1 % *Характеристика на активното вещество* Наименование по IUPAC: 2-хидрокси-4-(метилтио)бутанова киселина, калциева сол CAS № 4857-44-7	Всички животински видове	—	—	—	1. За безопасността на потребителите: да се използват средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 2. Задължително обозначаване върху етикетирането на добавката и премиксите:	12 юни 2023 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Химична формула: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Методи за анализ* ([1]) За определяне на хидроксианалог на метионин в добавките: — Титриметрия, потенциометрично титруване, следвано от окислително-редукционна реакция. За определяне на хидроксианалог на метионин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни материали: — Високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV).					— съдържание на хидроксианалог на метионин. 3. Задължително обозначаване върху етикетирането на фуражните суровини и комбинираните фуражи в списъка на добавки, ако е необходимо: — наименование на добавката, — добавено количество хидроксианалог на метионин	
3c309	—	Изопропилов естер на хидроксианалог на метионин	*Състав на добавката* Препарат от изопропилов естер на хидроксианалог на метионин: минимум 95 % Вода: максимум 0,5 % *Характеристика на активното вещество* Наименование по IUPAC: изопропилов естер на 2-хидрокси-4-(метилтио)бутанова киселина CAS № 57296-04-5 Химична формула: $C_8H_{16}O_3S$	При преживни животни	—	—	—	1. Задължително обозначаване върху етикетирането на добавката и премиксите: — съдържание на хидроксианалог на метионин 2. Задължително обозначаване върху етикетирането на фуражните суровини и комбинираните фуражи в списъка на добавки, ако е необходимо: — наименование на добавката, — добавено количество хидроксианалог на метионин	12 юни 2023 г.

▼B

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Метод за анализ За определяне на изопропиловия естер на хидроксианалога на метионин в добавките: — Високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV)						

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.