Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 469/2013

ze dne 22. května 2013

o povolení DL-methioninu, DL-methioninu sodné soli, hydroxyanalogu methioninu, vápenaté soli hydroxyanalogu methioninu, isopropylesteru hydroxyanalogu methioninu, DL-methioninu chráněného kopolymerem vinylpyridinu a styrenu a DL-methioninu chráněného ethylcelulózou jako doplňkových látek

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 136, 23.5.2013, s. 1)

Opraveno:

►C1 Oprava, Úř. věst. L 145, 31.5.2013, s. 37 (469/2013)

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 469/2013

ze dne 22. května 2013

o povolení DL-methioninu, DL-methioninu sodné soli, hydroxyanalogu methioninu, vápenaté soli hydroxyanalogu methioninu, isopropylesteru hydroxyanalogu methioninu, DL-methioninu chráněného kopolymerem vinylpyridinu a styrenu a DL-methioninu chráněného ethylcelulózou jako doplňkových látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat ([2]).

(2) Látky DL-methionin, DL-methionin sodná sůl, hydroxyanalog methioninu, vápenatá sůl hydroxyanalogu methioninu, isopropylester hydroxyanalogu methioninu a DL-methionin, technicky čistý, chráněný kopolymerem vinylpyridinu a styrenu byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 82/471/EHS. Tyto doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru EU pro doplňkové látky jako stávající produkty.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8.

▼B

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 téhož nařízení byla předložena žádost o přehodnocení DL-methioninu, DL-methioninu sodné soli, hydroxyanalogu methioninu a vápenaté soli hydroxyanalogu methioninu jakožto doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o přehodnocení isopropylesteru hydroxyanalogu methioninu a DL-methioninu, technicky čistého, chráněného kopolymerem vinylpyridinu a styrenu jakožto doplňkových látek pro dojnice a, v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení, o změnu podmínek povolení, pokud jde o použití DL-methioninu, DL-methioninu sodné soli a hydroxyanalogu methioninu v pitné vodě. Kromě toho daná žádost obsahovala v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení požadavek na povolení DL-methioninu, technicky čistého, chráněného ethylcelulózou pro přežvýkavce. V případě všech sedmi zdrojů methioninu se požadovalo, aby byly uvedené látky zařazeny do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 6. března 2012 ([1]) dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemají DL-methionin, DL-methionin sodná sůl, hydroxyanalog methioninu, vápenatá sůl hydroxyanalogu methioninu, isopropylester hydroxyanalogu methioninu, DL-methionin, technicky čistý, chráněný kopolymerem vinylpyridinu a styrenu a DL-methionin, technicky čistý, chráněný ethylcelulózou nepříznivé účiky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že jsou účinnými zdroji methioninu pro syntézu bílkovin u cílových druhů zvířat. Úřad své závěry týkající se dojnic rozšířil na všechny přežvýkavce. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z hodnocení DL-methioninu, DL-methioninu sodné soli, hydroxyanalogu methioninu, vápenaté soli hydroxyanalogu methioninu, isopropylesteru hydroxyanalogu methioninu, DL-methioninu, technicky čistého, chráněného kopolymerem vinylpyridinu a styrenu a DL-methioninu, technicky čistého, chráněného ethylcelulózou vyplývá, že podmínky pro povolení podle článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.

([1]) EFSA Journal 2012;10(3):2623.

▼B

(6) Úřad doporučuje, aby nebylo povoleno použití methioninu v pitné vodě. Toto doporučení se však vztahuje spíše k řízení hospodářských podniků, neboť se týká způsobu, jak zajistit optimální příjem bílkovin u zvířat, včetně prevence nadměrného příjmu bílkovin. Úřad nenavrhuje žádný maximální obsah pro zdroje methioninu. V případě podávání zdrojů methioninu v pitné vodě je tudíž namístě doporučit uživateli, aby vzal v úvahu všechny jednotlivé zdroje methioninu s cílem dosáhnout optimálního přísunu základních aminokyselin, jenž nebude mít dopad na užitkovost zvířat.

(7) Úřad dále doporučuje, aby nebyla současně podávána krmiva obsahující hydroxyanalog methioninu a cystin/cystein. Parametry zkoušek na zvířatech, na nichž je toto doporučení založeno, se však nepovažují za natolik průkazné, aby toto opatření zcela odůvodnily.

(8) Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách použití u již povolených zdrojů methioninu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

Látky uvedené v příloze, které jsou povoleny podle směrnice Rady 82/471/EHS, a krmiva obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 12. prosincem 2013 v souladu s pravidly platnými před 12. červnem 2013 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

▼B

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c301		DL-methionin, technicky čistý	*Složení doplňkové látky* Obsah methioninu: minimálně 99 % *Charakteristika účinné látky* Název podle IUPAC: 2-amino-4-(methylthio)butanová kyselina Číslo CAS: 59-51-8 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analytické metody* ([1]) Pro stanovení methioninu v doplňkových látkách: — Iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou nebo fluorescenční detekcí (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Pro stanovení methioninu v premixech, krmných směsích, krmných surovinách a ve vodě: — Iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-UV) – Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).	Všechny druhy zvířat				1. DL-methionin, technicky čistý, lze používat také v pitné vodě. 2. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů: „V případě podávání doplňkové látky v pitné vodě je třeba zabránit nadměrné dávce bílkovin.“	12. června 2023
3c302		Natrium-DL-methionin (kapalný)	*Složení doplňkové látky* Obsah DL-methioninu: minimálně 40 % Sodík: minimálně 6,2 % Voda: maximálně 53,8 %	Všechny druhy zvířat				1. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	12. června 2023

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Charakteristika účinné látky Název podle IUPAC: 2-amino-4-(methylthio)butanová kyselina, sodná sůl Číslo CAS: 41863-30-3 Chemický vzorec: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Analytické metody* Pro stanovení methioninu v doplňkových látkách: — Iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou nebo fluorescenční detekcí (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Pro stanovení methioninu v premixech, krmných směsích, krmných surovinách a ve vodě: — Iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-UV) – Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).					2. Natrium-DL-methionin v kapalné formě lze používat také v pitné vodě. 3. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů: — obsah DL-methioninu, — „V případě podávání doplňkové látky v pitné vodě je třeba zabránit nadměrné dávce bílkovin.“	
3c303		DL-methionin chráněný kopolymerem vinylpyridinu a styrenu	*Složení doplňkové látky* Přípravek ve složení: DL-methionin: minimálně 74 % kyselina stearová: maximálně 19 % kopolymer poly(2-vinylpyridinu) a styrenu: maximálně 3 % ethylcelulóza a stearát sodný: maximálně 0,5 % *Charakteristika účinné látky*	Přežvýkavci					12. června 2023

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Název podle IUPAC: 2-amino-4-(methylthio)butanová kyselina Číslo CAS: 59-51-8 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analytické metody* ([1]) Pro stanovení methioninu v doplňkových látkách: — Iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou nebo fluorescenční detekcí (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Pro stanovení methioninu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — Iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-UV) – Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).					
3c304		DL-methionin chráněný ethylcelulózou	*Složení doplňkové látky* Přípravek ve složení: DL-methionin: minimálně 85 % ethylcelulóza: maximálně 4 % škrob: maximálně 8 % hlinitokřemičitan sodný: maximálně 1,5 % stearát sodný: maximálně 1 % voda: maximálně 2 %	Přežvýkavci					12. června 2023

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Charakteristika účinné látky Název podle IUPAC: 2-amino-4-(methylthio)butanová kyselina Číslo CAS: 59-51-8 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analytické metody* ([1]) Pro stanovení methioninu v doplňkových látkách: — Iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou nebo fluorescenční detekcí (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Pro stanovení methioninu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — Iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-UV) – Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).						
3c307	—	Hydroxyanalog methioninu	*Složení doplňkové látky* Hydroxyanalog methioninu: minimálně 88 % Voda: maximálně 12 % *Charakteristika účinné látky* Název podle IUPAC: 2-hydroxy-4-(methylthio)butanová kyselina Číslo CAS: 583-91-5 Chemický vzorec: $C_5H_{10}O_3S$	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice. 2. Hydroxyanalog methioninu lze používat také v pitné vodě.	12. června 2023

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Analytické metody ([1]) Pro stanovení hydroxyanalogu methioninu v doplňkové látkce: — Titrační metoda, potenciometrická titrace s následnou oxidačně-redukční reakcí. Pro stanovení hydroxyanalogu methioninu v premixech, krmných směsích, krmných surovinách a ve vodě: — Vysokoúčinná kapalinová chromatografie a fotometrická detekce (HPLC-UV).					3. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů:— „V případě podávání doplňkové látky v pitné vodě je třeba zabránit nadměrné dávce bílkovin.“ 4. Prohlášení, která se případně uvedou na etiketě krmných surovin a krmných směsí v seznamu doplňkových látek: — název doplňkové látky, — množství přidaného hydroxyanalogu methioninu.	
►C1 3c308 ◄	—	Vápenatá sůl hydroxyanalogu methioninu	*Složení doplňkové látky* Hydroxyanalog methioninu: minimálně 84 % Vápník: minimálně 11,7 % Voda: maximálně 1 % *Charakteristika účinné látky* Název podle IUPAC: 2-hydroxy-4-(methylthio)butanová kyselina, vápenatá sůl Číslo CAS: 4857-44-7	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice. 2. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů:	12. června 2023

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Chemický vzorec: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Analytické metody* ([1]) Pro stanovení hydroxyanalogu methioninu v doplňkové látkce: — Titrační metoda, potenciometrická titrace s následnou oxidačně-redukční reakcí. Pro stanovení hydroxyanalogu methioninu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — Vysokoúčinná kapalinová chromatografie a fotometrická detekce (HPLC-UV).					— obsah hydroxyanalogu methioninu. 3. Prohlášení, která se případně uvedou na etiketě krmných surovin a krmných směsí v seznamu doplňkových látek: — název doplňkové látky, — množství přidaného hydroxyanalogu methioninu.	
3c309	—	Isopropylester hydroxyanalogu methioninu	*Složení doplňkové látky* Přípravek obsahující isopropylester hydroxyanalogu methioninu: minimálně 95 % Voda: maximálně 0,5 % *Charakteristika účinné látky* Název podle IUPAC: isopropylester 2-hydroxy-4-(methylthio)butanové kyseliny Číslo CAS: 57296-04-5 Chemický vzorec: $C_8H_{16}O_3S$	Přežvýkavci	—	—	—	1. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů: — obsah hydroxyanalogu methioninu. 2. Prohlášení, která se případně uvedou na etiketě krmných surovin a krmných směsí v seznamu doplňkových látek: — název doplňkové látky, — množství přidaného hydroxyanalogu methioninu.	12. června 2023

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Analytická metoda Pro stanovení isopropylesteru hydroxyanalogu methioninu v krmivech: — Vysokoúčinná kapalinová chromatografie a fotometrická detekce (HPLC-UV).						

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.