Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 469/2013

af 22. maj 2013

om godkendelse af DL-methionin, natriumsalt af DL-methionin, hydroxyanalog af methionin, calciumsalt af hydroxyanalog af methionin, isopropylester af hydroxyanalog af methionin, DL-methionin beskyttet med copolymer vinylpyridin/styren og DL-methionin beskyttet med ethylcellulose som fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 136 af 23.5.2013, s. 1)

Berigtiget ved:

►C1 Berigtigelse, EUT L 145 af 31.5.2013, s. 37 (469/2013)

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 469/2013

af 22. maj 2013

om godkendelse af DL-methionin, natriumsalt af DL-methionin, hydroxyanalog af methionin, calciumsalt af hydroxyanalog af methionin, isopropylester af hydroxyanalog af methionin, DL-methionin beskyttet med copolymer vinylpyridin/styren og DL-methionin beskyttet med ethylcellulose som fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer ([2]).

(2) DL-methionin, natriumsalt af DL-methionin, hydroxyanalog af methionin, calciumsalt af hydroxyanalog af methionin, isopropylester af hydroxyanalog af methionin og teknisk rent DL-methionin beskyttet med copolymer vinylpyridin/styren blev godkendt uden tidsbegrænsning i henhold til direktiv 82/471/EØF. Disse fodertilsætningsstoffer blev derpå opført i EU-registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

▼B

(3) Der blev i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om revurdering af DL-methionin, natriumsalt af DL-methionin, hydroxyanalog af methionin og calciumsalt af hydroxyanalog af methionin som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om revurdering af isopropylester af hydroxyanalog af methionin og teknisk rent DL-methionin beskyttet med copolymer vinylpyridin/styren som fodertilsætningsstoffer til malkekøer og om en ændring i betingelserne for godkendelse, jf. artikel 7 i samme forordning, for så vidt angår anvendelsen af DL-methionin, natriumsalt af DL-methionin og hydroxyanalog af methionin i drikkevand. I overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 7 indeholdt ansøgningen desuden en anmodning om godkendelse af teknisk rent DL-methionin beskyttet med ethylcellulose til drøvtyggere. Der blev for alle syv kilder til methionin anmodet om, at disse tilsætningsstoffer blev klassificeret i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. marts 2012 ([1]), at DL-methionin, natriumsalt af DL-methionin, hydroxyanalog af methionin, calciumsalt af hydroxyanalog af methionin, isopropylester af hydroxyanalog af methionin, teknisk rent DL-methionin beskyttet med copolymer vinylpyridin/styren og teknisk rent DL-methionin beskyttet med ethylcellulose under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at de er en effektiv methioninkilde til proteinsyntese hos de respektive målarter. Autoriteten ekstrapolerede denne konklusion fra malkekøer til alle drøvtyggere. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af DL-methionin, natriumsalt af DL-methionin, hydroxyanalog af methionin, calciumsalt af hydroxyanalog af methionin, isopropylester af hydroxyanalog af methionin, teknisk rent DL-methionin beskyttet med copolymer vinylpyridin/styren og teknisk rent DL-methionin beskyttet med ethylcellulose viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.

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

▼B

(6) Autoriteten henstiller, at methionin ikke tillades anvendt i drikkevand. Denne henstilling vedrører dog snarere landbrugsdrift, da den handler om, hvordan man opnår den optimale tilførsel af protein til dyr, herunder forebyggelse af overskud af protein. Autoriteten foreslår ikke et maksimumsindhold for methioninkilder. Når det drejer sig om administration af methioninkilder via drikkevandet, bør brugeren derfor instrueres i at tage alle forskellige methioninkilder i betragtning, således at der opnås en optimal tilførsel af essentielle aminosyrer uden at påvirke dyrenes ydeevne.

(7) Autoriteten anbefaler endvidere, at man undgår, at foderet suppleres med hydroxyanalog af methionin i kombination med cystin/cystein. Rammerne for de dyreforsøg, som denne henstilling er baseret på, anses dog ikke for at være så konkrete, at de fuldt ud kan begrunde en sådan foranstaltning.

(8) Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(9) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne af godkendelsesbetingelserne for de allerede godkendte kilder til methionin, bør der indrømmes en overgangsperiode, så de berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, godkendelsen medfører.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

De i bilaget opførte stoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 82/471/EØF, og foder, der indeholder stofferne, som produceres og mærkes før den 12. december 2013 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. juni 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

▼B

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger									
3c301		DL-methionin, teknisk rent	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Methioninindhold: mindst 99 % *Aktivstoffets karakteristika* IUPAC-navn: 2-amino-4-(methylthio)butansyre CAS-nr.: 59-51-8 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analysemetoder* ([1]) Til bestemmelse af methionin i tilsætningsstoffer: — ionbytningskromatografi koblet med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning eller fluorescenspåvisning (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Til bestemmelse af methionin i forblandinger, foderblandinger, fodermidler og vand: — ionbytningskromatografi koblet med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning (HPLC-UV) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).	Alle dyrearter				1. Teknisk rent DL-methionin kan også anvendes i drikkevandet. 2. Følgende oplyses på tilsætningsstoffets og forblandingernes etiket: »Hvis tilsætningsstoffet administreres i drikkevandet, bør proteinoverskud undgås.«	12. juni 2023
3c302		DL-methioninnatrium, flydende	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Indhold af DL-methionin: mindst 40 % Natrium: mindst 6,2 % Vand: højst 53,8 %	Alle dyrearter				1. Brugersikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.	12. juni 2023

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Aktivstoffets karakteristika IUPAC-navn: 2-amino-4-(methylthio)butansyre, natriumsalt CAS-nr.: 41863-30-3 Kemisk formel: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Analysemetoder* (1) Til bestemmelse af methionin i tilsætningsstoffer: — ionbytningskromatografi koblet med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning eller fluorescenspåvisning (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Til bestemmelse af methionin i forblandinger, foderblandinger, fodermidler og vand: — ionbytningskromatografi koblet med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning (HPLC-UV) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).					2. Flydende DL-methioninnatrium kan også anvendes i drikkevandet. 3. Følgende oplyses på tilsætningsstoffets og forblandingernes etiket: — Indhold af DL-methionin — »Hvis tilsætningsstoffet administreres i drikkevandet, bør proteinoverskud undgås.«	
3c303		DL-methionin beskyttet med copolymer vinylpyridin/styren	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat med DL-methionin: mindst 74 % Stearinsyre: højst 19 % Copolymer poly(2-vinylpyridin)-co-styren: højst 3 % Ethylcellulose og natriumstearat: højst 0,5 % *Aktivstoffets karakteristika*	Drøvtyggere					12. juni 2023

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			IUPAC-navn: 2-amino-4-(methylthio)butansyre CAS-nr.: 59-51-8 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analysemetoder* Til bestemmelse af methionin i tilsætningsstoffer: — ionbytningskromatografi koblet med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning eller fluorescenspåvisning (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Til bestemmelse af methionin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbytningskromatografi koblet med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning (HPLC-UV) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).						
3c304		DL-methionin beskyttet med ethylcellulose	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat med DL-methionin: mindst 85 % Ethylcellulose: højst 4 % Stivelse: højst 8 % Natriumaluminiumsilicat: højst 1,5 % Natriumstearat: højst 1 % Vand: højst 2 %	Drøvtyggere					12. juni 2023

▼B

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Aktivstoffets karakteristika IUPAC-navn: 2-amino-4-(methylthio)butansyre CAS-nr.: 59-51-8 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analysemetoder* (1) Til bestemmelse af methionin i tilsætningsstoffer: — ionbytningskromatografi koblet med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning eller fluorescenspåvisning (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Til bestemmelse af methionin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbytningskromatografi koblet med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning (HPLC-UV) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).						
3c307	—	Hydroxyanalog af methionin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Hydroxyanalog af methionin: mindst 88 % Vand: højst 12 % *Aktivstoffets karakteristika* IUPAC-navn: 2-hydroxy-4-(methylthio)butansyre CAS-nr.: 583-91-5 Kemisk formel: $C_5H_{10}O_3S$	Alle dyrearter	—	—	—	1. Brugersikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen. 2. Hydroxyanalog af methionin kan også anvendes i drikkevandet.	12. juni 2023

▼B

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Analysemetoder (1) Til bestemmelse af hydroxyanalog af methionin i tilsætningsstoffet: — titrimetri, potentiometrisk titrering fulgt af redoxreaktion. Til bestemmelse af hydroxyanalog af methionin i forblandinger, foderblandinger, fodermidler og vand: — højtryksvæskekromatografi og fotometrisk påvisning (HPLC-UV).					3. Følgende oplyses på tilsætningsstoffets og forblandingernes etiket: — »Hvis tilsætningsstoffet administreres i drikkevandet, bør proteinoverskud undgås.« 4. Følgende oplyses på listen over tilsætningsstoffer på fodermidlers og foderblandingers etiket, hvis det er relevant: — tilsætningsstoffets navn — den tilsatte mængde hydroxyanalog af methionin.	
►C1 3c308 ◄	—	Calciumsalt af hydroxyanalog af methionin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Hydroxyanalog af methionin: mindst 84 % Calcium: mindst 11,7 % Vand: højst 1 % *Aktivstoffets karakteristika* IUPAC-navn: 2-hydroxy-4-(methylthio)butansyre, calciumsalt CAS-nr.: 4857-44-7	Alle dyrearter	—	—	—	1. Brugersikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen. 2. Følgende oplyses på tilsætningsstoffets og forblandingernes etiket:	12. juni 2023

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Kemisk formel: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Analysemetoder* (1) Til bestemmelse af hydroxyanalog af methionin i tilsætningsstoffet: — titrimetri, potentiometrisk titrering fulgt af redoxreaktion. Til bestemmelse af hydroxyanalog af methionin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — højtryksvæskekromatografi og fotometrisk påvisning (HPLC-UV).					— indhold af hydroxyanalog af methionin. 3. Følgende oplyses på listen over tilsætningsstoffer på fodermidlers og foderblandingers etiket, hvis det er relevant — tilsætningsstoffets navn — den tilsatte mængde hydroxyanalog af methionin.	
3c309	—	Isopropylester af hydroxyanalog af methionin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af isopropylester af hydroxyanalog af methionin: mindst 95 % Vand: højst 0,5 % *Aktivstoffets karakteristika* IUPAC-navn: isopropylester af 2-hydroxy-4-(methylthio)butansyre CAS-nr.: 57296-04-5 Kemisk formel: $C_8H_{16}O_3S$	Drøvtyggere	—	—	—	1. Følgende oplyses på tilsætningsstoffets og forblandingernes etiket: — indhold af hydroxyanalog af methionin 2. Følgende oplyses på listen over tilsætningsstoffer på fodermidlers og foderblandingers etiket, hvis det er relevant — tilsætningsstoffets navn — den tilsatte mængde hydroxyanalog af methionin.	12. juni 2023

▼B

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Analysemetode Til bestemmelse af isopropylester af hydroxyanalog af methionin i foder: — højtryksvæskekromatografi og fotometrisk påvisning (HPLC-UV).						

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.