Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 469/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 22ας Μαΐου 2013

σχετικά με την έγκριση της DL-μεθειονίνης, της νατριούχου DL-μεθειονίνης, του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, του άλατος ασβεστίου του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, του ισοπροπυλεστέρα του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, της DL-μεθειονίνης που προστατεύεται με συμπολυμερές βινυλοπυριδίνης/στυρολίου και της DL-μεθειονίνης που προστατεύεται με αιθυλοκυτταρίνη ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 136 της 23.5.2013, σ. 1)

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 145 της 31.5.2013, σ. 37 (469/2013)

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 469/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Μαΐου 2013

σχετικά με την έγκριση της DL-μεθειονίνης, της νατριούχου DL-μεθειονίνης, του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, του άλατος ασβεστίου του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, του ισοπροπυλεστέρα του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, της DL-μεθειονίνης που προστατεύεται με συμπολυμερές βινυλοπυριδίνης/στυρολίου και της DL-μεθειονίνης που προστατεύεται με αιθυλοκυτταρίνη ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([2]).

(2) Στις ουσίες DL-μεθειονίνη, νατριούχος DL-μεθειονίνη, υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης, άλας ασβεστίου του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, ισοπροπυλεστέρας του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, DL-μεθειονίνη τεχνικής καθαρότητας που προστατεύεται με συμπολυμερές βινυλοπυριδίνης/στυρολίου χορηγήθηκε άδεια χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες ζωοτροφών καταχωρίστηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8.

▼B

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της DL-μεθειονίνης, της νατριούχου DL-μεθειονίνης, του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, του άλατος ασβεστίου του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και του ισοπροπυλεστέρα του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης και της DL-μεθειονίνης τεχνικής καθαρότητας που προστατεύεται με συμπολυμερές βινυλοπυριδίνης/στυρολίου ως πρόσθετης ύλης για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για αλλαγή στους όρους της χορήγησης της άδειας όσον αφορά τη χρήση DL-μεθειονίνης, της νατριούχου DL-μεθειονίνης, του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης μέσω του πόσιμου νερού. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, η αίτηση περιείχε αίτημα για τη χορήγηση άδειας DL-μεθειονίνης τεχνικής καθαρότητας που προστατεύεται με αιθυλοκυτταρίνη για μυρηκαστικά. Και για τις επτά πηγές μεθειονίνης ζητήθηκε οι πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότησή της στις 6 Μαρτίου 2012, στο συμπέρασμα ([1]) ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η DL-μεθειονίνη, η νατριούχος DL-μεθειονίνη, το υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης, το άλας ασβεστίου του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, ο ισοπροπυλεστέρας του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, η DL-μεθειονίνη τεχνικής καθαρότητας που προστατεύεται με συμπολυμερές βινυλοπυριδίνης/στυρολίου και η DL-μεθειονίνη τεχνικής καθαρότητας που προστατεύεται με αιθυλοκυτταρίνη δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι μπορούν να θεωρηθούν πραγματική πηγή μεθειονίνης για πρωτεϊνοσύνθεση στο αντίστοιχο είδος-στόχος. Η Αρχή επέκτεινε αυτό το συμπέρασμα για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής σε όλα τα μυρηκαστικά. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της DL-μεθειονίνης, της νατριούχου DL-μεθειονίνης, του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, του άλατος ασβεστίου του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, του ισοπροπυλεστέρα του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης, της DL-μεθειονίνης τεχνικής καθαρότητας που προστατεύεται με συμπολυμερές βινυλοπυριδίνης/στυρολίου και της DL-μεθειονίνης τεχνικής καθαρότητας που προστατεύεται με αιθυλοκυτταρίνη ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) Δελτίο EFSA 2012· 10(3):2623.

▼B

(6) Η Αρχή συνιστά η χρήση της μεθειονίνης να μην επιτρέπεται στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, η σύσταση αυτή παραπέμπει περισσότερο στη διαχείριση της γεωργικής εκμετάλλευσης, δεδομένου ότι αφορά τον τρόπο επίτευξης του βέλτιστου εφοδιασμού του ζώου σε πρωτεΐνες, περιλαμβανομένης της πρόληψης του πλεονάσματος πρωτεϊνών. Η Αρχή δεν προτείνει μέγιστη περιεκτικότητα για τις πηγές μεθειονίνης. Επομένως, είναι σκόπιμο, στην περίπτωση της χορήγησης πηγών μεθειονίνης μέσω του πόσιμου νερού, να δοθούν οδηγίες στον χρήστη να εξετάζει όλες τις διαφορετικές πηγές μεθειονίνης με σκοπό την επίτευξη του βέλτιστου εφοδιασμού με τα απαραίτητα αμινοξέα χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση των ζώων.

(7) Επιπλέον, η Αρχή συνιστά να αποφεύγεται η συνδυασμένη συμπλήρωση των ζωοτροφών με υδροξυ-ανάλογο μεθειονίνης και κυστίνης/κυστεϊνης. Ωστόσο, οι ρυθμίσεις των δοκιμών σε ζώα στις οποίες βασίζεται η σύσταση αυτή δεν θεωρούνται συγκεκριμένες για να δικαιολογήσουν πλήρως ένα τέτοιο μέτρο.

(8) Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(9) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χρήσης για τις πηγές μεθειονίνης για τις οποίες έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αδειοδότηση

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ και οι ζωοτροφές που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Δεκεμβρίου 2013 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν τις 12 Ιουνίου 2013 δύνανται να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρις ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

▼B

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c301		DL-μεθειονίνη τεχνικής καθαρότητας	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Περιεκτικότητα μεθειονίνης: τουλάχιστον 99 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ονομασία IUPAC: 2-αμινο-4-(μεθυλοθειο)βουτανικό οξύ Αριθμός CAS: 59-51-8 Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2S$ *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ή φθορισμομετρική ανίχνευση (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών και νερό: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ).	Όλα τα ζωικά είδη				1. Η DL-μεθειονίνη τεχνικής καθαρότητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μέσω πόσιμου νερού. 2. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Αν η πρόσθετη ύλη χορηγείται μέσω πόσιμου νερού, θα πρέπει να αποφεύγεται η πλεονάζουσα πρωτεΐνη»	12 Ιουνίου 2023
3c302		Νατριούχος DL-μεθειονίνη, σε υγρή μορφή	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Περιεκτικότητα DL-Μεθειονίνης: τουλάχιστον 40 % Νάτριο: τουλάχιστον 6,2 % Νερό: κατ' ανώτατο όριο 53,8 %	Όλα τα ζωικά είδη				1. Για την ασφάλεια των χρηστών: μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.	12 Ιουνίου 2023

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ονομασία IUPAC: Άλας του 2-αμινο-4-(μεθυλοθειο)βουτανικού οξέος με νάτριο Αριθμός CAS: 41863-30-3 Χημικός τύπος: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Αναλυτικές μέθοδοι* Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ή φθορισμομετρική ανίχνευση (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών και νερό: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ).					2. Η νατριούχος DL-μεθειονίνη σε υγρή μορφή μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μέσω πόσιμου νερού. 3. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: — Περιεκτικότητα DL-Μεθειονίνης: — «Αν η πρόσθετη ύλη χορηγείται μέσω πόσιμου νερού, θα πρέπει να αποφεύγεται η πλεονάζουσα πρωτεΐνη»	
3c303		DL-μεθειονίνη που προστατεύεται με συμπολυμερές βινυλοπυριδίνης/στυρολίου	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα με: DL-μεθειονίνη: τουλάχιστον 74 % Στεατικό οξύ: ανώτατο όριο 19 % Συμπολυμερές πολυ(2-βινυλοπυριδίνη-co-στυρόλιο): ανώτατο όριο 3 % Αιθυλοκυτταρίνη και στεαρικό νάτριο: κατ' ανώτατο όριο 0,5 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*	Μηρυκαστικά					12 Ιουνίου 2023

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Ονομασία IUPAC: 2-αμινο-4-(μεθυλοθειο)βουτανικό οξύ Αριθμός CAS: 59-51-8 Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2S$ *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ή φθορισμομετρική ανίχνευση (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ).					
3c304		DL-μεθειονίνη που προστατεύεται με αιθυλοκυτταρίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα με: DL-μεθειονίνη: τουλάχιστον 85 % Αιθυλοκυτταρίνη: κατ' ανώτατο όριο 4 % Άμυλο: κατ' ανώτατο όριο 8 % Πυριτικό αργιλιονάτριο: κατ' ανώτατο όριο 1,5 % Στεατικό νάτριο: κατ' ανώτατο όριο 1 % Νερό: κατ' ανώτατο όριο 2 %	Μηρυκαστικά					12 Ιουνίου 2023

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ονομασία IUPAC: 2-αμινο-4-(μεθυλοθειο)βουτανικό οξύ Αριθμός CAS: 59-51-8 Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2S$ *Αναλυτικές μέθοδοι* (1) Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ή φθορισμομετρική ανίχνευση (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ).						
3c307	—	Υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης: τουλάχιστον 88 % Νερό: κατ' ανώτατο όριο 12 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ονομασία IUPAC: 2-υδροξυ-4-(μεθυλοθειο)βουτανικό οξύ Αριθμός CAS 583-91-5 Χημικός τύπος: $C_5H_{10}O_3S$	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Για την ασφάλεια των χρηστών: μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό. 2. Το υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μέσω πόσιμου νερού.	12 Ιουνίου 2023

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Αναλυτικές μέθοδοι ([1]) Για τον προσδιορισμό του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: — Τιτλομετρία, ποτενσιομετρική ογκομέτρηση και στη συνέχεια οξειδαναγωγική αντίδραση. Για τον προσδιορισμό του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών και νερό: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV).					3. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: — «Αν η πρόσθετη ύλη χορηγείται μέσω πόσιμου νερού, θα πρέπει να αποφεύγεται η πλεονάζουσα πρωτεΐνη». 4. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση των υλών ζωοτροφών και των προμειγμάτων στον κατάλογο των πρόσθετων υλών, κατά περίπτωση: — Ονομασία της πρόσθετης ύλης — Ποσότητα του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης που προστίθεται.	
►C1 3c308 ◄	—	Άλας ασβεστίου του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης: τουλάχιστον 84 % Ασβέστιο: τουλάχιστον 11,7 % Νερό: κατ' ανώτατο όριο 1 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ονομασία IUPAC Άλας του 2-υδροξυ-4-(μεθυλοθειο)βουτανικού οξέως με ασβέστιο Αριθμός CAS 4857-44-7	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Για την ασφάλεια των χρηστών: μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό. 2. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων:	12 Ιουνίου 2023

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Χημικός τύπος: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για τον προσδιορισμό του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: — Τιτλομετρία, ποτενσιομετρική ογκομέτρηση και στη συνέχεια οξειδαναγωγική αντίδραση. Για τον προσδιορισμό του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV).				— Περιεχόμενο του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης. 3. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση των υλών ζωοτροφών και των προμειγμάτων στον κατάλογο των πρόσθετων υλών, κατά περίπτωση: — Ονομασία της πρόσθετης ύλης — Ποσότητα του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης που προστίθεται.	
3c309	—	Ισοπροπυλεστέρα του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα ισοπροπυλεστέρα του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης: τουλάχιστον 95 % Νερό: κατ' ανώτατο όριο 0,5 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ονομασία IUPAC ισοπροπυλεστέρας του 2-υδροξυ-4-(μεθυλοθειο)βουτανικού οξέος Αριθμός CAS 57296-04-5 Χημικός τύπος: $C_8H_{16}O_3S$	Μηρυκαστικά	—	—	—	1. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: — Περιεχόμενο του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης 2. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση των υλών ζωοτροφών και των προμειγμάτων στον κατάλογο των πρόσθετων υλών, κατά περίπτωση: — Ονομασία της πρόσθετης ύλης — Ποσότητα του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης που προστίθεται.	12 Ιουνίου 2023

▼B

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Αναλυτική μέθοδος Για τον προσδιορισμό του ισοπροπυλεστέρα του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης στις ζωοτροφές: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης και φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV).						

([1]) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx