Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►B **KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 469/2013,**

22. mai 2013,

millega antakse luba DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi, metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülestri, vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud DL-metioniini ning etüültselluloosiga kaitstud DL-metioniini kasutamiseks söödalisanditena

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 136, 23.5.2013, lk 1)

Parandatud:

►C1 Parandus, ELT L 145, 31.5.2013, lk 37 (469/2013)

▼B

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 469/2013,

22. mai 2013,

millega antakse luba DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi, metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülestri, vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud DL-metioniini ning etüültselluloosiga kaitstud DL-metioniini kasutamiseks söödalisanditena

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud, et loomasöödas söödalisandi kasutamiseks peab olema luba, ning on esitatud selliste lubade andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artiklis 10 on sätestatud nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiivi 82/471/EMÜ (teatavate loomasöötadena kasutatavate toodete kohta) kohaselt lubatud toodete uus hindamine ([2]).

(2) DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi, metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülestri ning vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud tehniliselt puhta DL-metioniini kasutamiseks anti direktiivi 82/471/EMÜ kohaselt tähtajatu luba. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti kõnealused söödalisandid hiljem Euroopa Liidu söödalisandite registrisse kui olemasolevad tooted.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

▼B

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2, koostoimes artikliga 7, on esitatud taotlus DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi ja metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsoola uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülestri ja vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud tehniliselt puhta DL-metioniini uuesti hindamiseks lüpsilehmade söödalisandina, et kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 7 muuta DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola ja metioniini hüdroksüanaloogi joogivees kasutamiseks loa andmise tingimusi. Kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 7 taotleti ka luba etüültselluloosiga kaitstud tehniliselt puhta DL-metioniini kasutamiseks mäletsejate puhul. Kõigi seitsme metioniiniallika puhul taotleti kõnealuste söödalisandite klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid”. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) tegi oma 6. märtsi 2012. aasta arvamuses ([1]) järelduse, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda DL-metioniin, DL-metioniini naatriumsool, metioniini hüdroksüanaloog, metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsool, metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülester, vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud tehniliselt puhas DL-metioniin ja etüültselluloosiga kaitstud tehniliselt puhas DL-metioniin kahjulikku mõju loomade ega inimeste tervisele, samuti mitte keskkonnale ning et kõnealused ained on vastavate sihtliikide jaoks valgusünteesis kasutatava metioniini sobivad allikad. Toiduohutusamet kandis selle järelduse lüpsilehmadelt üle kõikidele mäletsejatele. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi, metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülestri, vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud tehniliselt puhta DL-metioniini ja etüültselluloosiga kaitstud tehniliselt puhta DL-metioniini hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud.

([1]) *EFSA Journal* (2012), 10(3), 2623.

▼B

(6) Toiduohutusameti soovituse kohaselt ei tohiks lubada metioniini kasutamist joogivees. Samas jäetaks kõnealuses soovituses loomade optimaalse valguvarustuse saavutamine, sealhulgas valkude liia vältimine eelkõige põllumajandusettevõtte juhtide ülesandeks. Toiduohutusamet ei ole teinud ettepanekut metioniiniallikate maksimumsisalduse kohta. Seega on metioniini joogiveega manustamise puhul kohane anda kasutajale juhis kaaluda kõiki erinevaid metioniiniallikaid, et leida asendamatute aminohapetega varustamise optimaalne lahendus ilma loomade tootlikkust mõjutamata.

(7) Lisaks soovitab toiduohutusamet vältida söödale korraga metioniini hüdroksüanaloogi ja tsüstiini/tsüsteiini lisamist. Siiski ei peeta kõnealuse soovituse aluseks olevate loomkatsete korraldust nimetatud meetme täielikuks põhjendamiseks piisavalt läbimõelduks.

(8) Seepärast tuleks anda luba kõnealuste ainete kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(9) Kuna ohutusnõuded ei eelda juba lubatud metioniiniallikate kasutustingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loas esitatud uute nõuete täitmiseks.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid” ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid”, lubatakse kasutada lisandina loomasöötades kõnealuse lisa tingimuste kohaselt.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

Lisas nimetatud aineid, mis on lubatud nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ kohaselt, ja kõnealuseid aineid sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 12. detsembrit 2013 kooskõlas enne 12. juunit 2013 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

▼B

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c301		Tehniliselt puhas DL-metioniin	*Söödalisandi koostis* metioniin: vähemalt 99 % *Toimeaine kirjeldus* IUPACi nimetus: 2-amino-4-(metüültio)butaanhape CASi number: 59–51-8 Keemiline valem: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analüüsimeetodid* ([1]) Metioniini määramiseks söödalisandites: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise või fluorestsentsmääramisega (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Eelsegus, segasöödas, söödamaterjalides ja vees sisalduva metioniini määramiseks: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa, F).	kõik loomaliigid				1. Tehniliselt puhast DL-metioniini saab lisada ka joogivette 2. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud: „Kui söödalisandit manustatakse joogiveega, tuleb vältida valgu liiga.”	12. juuni 2023
3c302		DL-metioniini naatriumsoola lahus	*Söödalisandi koostis* DL-metioniin: vähemalt 40 %, naatrium: vähemalt 6,2 %, vesi: kuni 53,8 %	kõik loomaliigid				1. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	12. juuni 2023

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			Toimeaine kirjeldus IUPACi nimetus: 2-amino-4-(metüültio)butaanhappe naatriumsool CASi number: 41863-30–3 Keemiline valem: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Analüüsimeetodid* Metioniini määramiseks söödalisandites: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise või fluorestsentsmääramisega (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Eelsegus, segasöödas, söödamaterjalides ja vees sisalduva metioniini määramiseks: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa, F).					2. DL-metioniini naatriumsoola lahust saab lisada ka joogivette. 3. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud: — DL-metioniini sisaldus, — „Kui söödalisandit manustatakse joogiveega, tuleb vältida valgu liiga.”	
3c303		Vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud DL-metioniin	*Söödalisandi koostis* valmistis sisaldab DL-metioniini vähemalt 74 %, stearinhapet kuni 19 %, 2-vinüülpüridiini ja stüreeni kopolümeeri kuni 3 %, etüültselluloosi ja naatriumstearaati kuni 0,5 % *Toimeaine kirjeldus*	Mäletsejad					12. juuni 2023

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			IUPACi nimetus: 2-amino-4-(metüültio)butaanhape CASi number: 59–51-8 Keemiline valem: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analüüsimeetodid* (1) Metioniini määramiseks söödalisandites: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise või fluorestsentsmääramisega (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. *Eelsegus, segasöödas ja söödamaterjalis* sisalduva metioniini määramiseks: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa, F).						
3c304		Etüültselluloosiga kaitstud DL-metioniin	*Söödalisandi koostis* valmistis sisaldab DL-metioniini vähemalt 85 %, etüültselluloos kuni 4 %, tärklist kuni 8 %, naatriumalumiiniumsilikaati kuni 1,5 %, naatriumstearaati kuni 1 %, vett kuni 2 %	Mäletsejad					12. juuni 2023

▼B

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			Toimeaine kirjeldus IUPACi nimetus: 2-amino-4-(metüültio)butaanhape CASi number: 59–51-8 Keemiline valem: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analüüsimeetodid* (1) Metioniini määramiseks söödalisandites: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise või fluorestsentsmääramisega (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Eelsegus, segasöödas ja söödamaterjalis sisalduva metioniini määramiseks: — Ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa, F).						
3c307	—	Metioniini hüdroksüanaloog	*Söödalisandi koostis* metioniini hüdroksüanaloog: vähemalt 88 %, vesi: kuni 12 % *Toimeaine kirjeldus* IUPACi nimetus: 2-hüdroksü-4-(metüültio)-butaanhape CASi number 583–91-5 Keemiline valem: $C_5H_{10}O_3S$	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 2. Metioniini hüdroksüanaloogi võib lisada ka joogivette.	12. juuni 2023

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			Analüüsimeetodid ([1]) Metioniini hüdroksüanaloogi määramiseks söödalisandis: — titrimeetria, potentsiomeetriline tiitrimine, millele järgneb redoksreaktsioon. Eelsegus, segasöödas, söödamaterjalides ja vees sisalduva metioniini hüdroksüanaloogi määramiseks: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ja fotomeetriline määramine (HPLC-UV).					3. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud: — „Kui söödalisandit manustatakse joogiveega, tuleb vältida valgu liiga.” 4. Vajaduse korral peab söödamaterjalide ja segasööda märgistusel lisaainete loendis olema märgitud: — söödalisandi nimetus, — lisatud metioniini hüdroksüanaloogi kogus.	
►C1 3c308 ◄	—	Metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsool	*Söödalisandi koostis* metioniini hüdroksüanaloog: vähemalt 84 %, kaltsium: vähemalt 11,7 %, vesi: kuni 1 % *Toimeaine kirjeldus* IUPACi nimetus: 2-hüdroksü-4-(metüültio)-butaanhape, kaltsiumsool CASi number 4857-44–7	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 2. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud:	12. juuni 2023

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			Keemiline valem: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Analüüsimeetodid* (1) Metioniini hüdroksüanaloogi määramiseks söödalisandis: — titrimeetria, potentsiomeetriline tiitrimine, millele järgneb redoksreaktsioon. Eelsegus, segasöödas ja söödamaterjalides sisalduva metioniini hüdroksüanaloogi määramiseks: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ja fotomeetriline määramine (HPLC-UV).					— Metioniini hüdroksüanaloogi sisaldus. 3. Vajaduse korral peab söödamaterjalide ja segasööda märgistusel lisaainete loendis olema märgitud: — söödalisandi nimetus, — lisatud metioniini hüdroksüanaloogi kogus.	
3c309	—	metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülester	*Söödalisandi koostis* valmistis sisaldab metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülestrit vähemalt 95 %, vett kuni 0,5 % *Toimeaine kirjeldus* IUPACi nimetus: 2-hüdroksü-4-(metüültio)-butaanhappe isopropüülester CASi number 57296-04–5 Keemiline valem: $C_8H_{16}O_3S$	Mäletsejad	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud: — metioniini hüdroksüanaloogi sisaldus 2. Vajaduse korral peab söödamaterjalide ja segasööda märgistusel lisaainete loendis olema märgitud: — söödalisandi nimetus, — lisatud metioniini hüdroksüanaloogi kogus.	12. juuni 2023

▼B

Söödalisandi identifitseerimis-number	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			Analüüsimeetod Metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülestri määramiseks söödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ja fotomeetriline määramine (HPLC-UV).						

([1]) Analüüsimeetodite andmed on referentlabori veebisaidil: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.