Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B** **KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 469/2013,**

annettu 22 päivänä toukokuuta 2013,

DL-metioniinin, DL-metioniinin natriumsuolan, metioniinin hydroksianalogin, metioniinin hydroksianalogin kalsiumsuolan, metioniinin hydroksianalogin isopropyyliesterin, DL-metioniinin vinyylipyridiini/styreenikopolymeerillä suojattuna, ja DL-metioniinin etyyliselluloosalla suojattuna hyväksymisestä rehun lisäaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 136, 23.5.2013, s. 1)

Oikaistu:

►**C1** Oikaisu, EUVL L 145, 31.5.2013, s. 37 (469/2013)

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 469/2013,

annettu 22 päivänä toukokuuta 2013,

DL-metioniinin, DL-metioniinin natriumsuolan, metioniinin hydroksianalogin, metioniinin hydroksianalogin kalsiumsuolan, metioniinin hydroksianalogin isopropyyliesterin, DL-metioniinin vinyylipyridiini/styreenikopolymeerillä suojattuna, ja DL-metioniinin etyyliselluloosalla suojattuna hyväksymisestä rehun lisäaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista 30 päivänä kesäkuuta 1982 annetun neuvoston direktiivin 82/471/ETY ([2]) nojalla.

(2) DL-metioniini, DL-metioniinin natriumsuola, metioniinin hydroksianalogi, metioniinin hydroksianalogin kalsiumsuola, metioniinin hydroksianalogin isopropyyliesteri ja teknisesti puhdas DL-metioniini vinyylipyridiini/styreenikopolymeerillä suojattuna on hyväksytty ilman määräaikaa direktiivin 82/471/ETY nojalla. Kyseiset rehun lisäaineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan Euroopan unionin rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

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

▼B

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti on tehty hakemus, joka koski DL-metioniinin, DL-metioniinin natriumsuolan, metioniinin hydroksianalogin ja metioniinin hydroksianalogin kalsiumsuolan käytön uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina sekä metioniinin hydroksianalogin isopropyyliesterin ja teknisesti puhtaan vinyylipyridiini/styreenikopolymeerillä suojatun DL-metioniinin käytön uudelleenarviointia lypsylehmien rehun lisäaineina sekä edellä mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti DL-metioniinin, DL-metioniinin natriumsuolan ja metioniinin hydroksianalogin käyttöä juomaveden välityksellä koskevien hyväksynnän ehtojen muuttamista. Hakemus sisälsi lisäksi edellä mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti pyynnön, joka koski teknisesti puhtaan etyyliselluloosalla suojatun DL-metioniinin käytön hyväksymistä märehtijöiden rehun lisäaineena. Kaikkien seitsemästä eri lähteestä peräisin olevien metioniinien osalta pyydettiin, että nämä lisäaineet luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 6 päivänä maaliskuuta 2012 antamassaan lausunnossa ([1]), että DL-metioniini, DL-metioniinin natriumsuola, metioniinin hydroksianalogi, metioniinin hydroksianalogin kalsiumsuola, metioniinin hydroksianalogin isopropyyliesteri, teknisesti puhdas vinyylipyridiini/styreenikopolymeerillä suojattu DL-metioniini ja teknisesti puhdas etyyliselluloosalla suojattu DL-metioniini eivät ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että kyseiset kohdelajit saavat niistä tehokkaasti metioniinia proteiinisynteesiä varten. Elintarviketurvallisuusviranomainen ekstrapoloi päätelmän koskemaan lypsylehmien lisäksi kaikkia märehtijöitä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä vaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) DL-metioniinin, DL-metioniinin natriumsuolan, metioniinin hydroksianalogin, metioniinin hydroksianalogin kalsiumsuolan, metioniinin hydroksianalogin isopropyyliesterin, teknisesti puhtaan vinyylipyridiini/styreenikopolymeerillä suojatun DL-metioniinin ja teknisesti puhtaan etyyliselluloosalla suojatun DL-metioniinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan mukaiset hyväksynnän edellytykset täyttyvät.

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

▼B

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee, että hyväksyntää ei pitäisi antaa metioniinin käytölle juomavedessä. Suositus liittyy kuitenkin pikemminkin tilanhoitoon, koska siinä käsitellään sitä, miten eläinten optimaalinen proteiininsaanti saavutetaan ja miten proteiinien liikasaanti estetään. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei esitä enimmäismäärää metioniinilähteille. Näin ollen juomaveden välityksellä annettavien metioniinilähteiden osalta on aiheellista neuvoa käyttäjiä ottamaan kaikki eri metioniinilähteet huomioon, jotta olennaisten aminohappojen saanti olisi optimaalista ilman, että eläinten tuotantokykyyn vaikutetaan.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee lisäksi, että metioniinin hydroksianalogia ja kystiiniä/kysteiiniä vältettäisiin lisäämästä samanaikaisesti rehuun. Tämän suosituksen perusteena olevien eläinkokeiden olosuhteita ei kuitenkaan pidetä riittävän konkreettisena, jotta kokeita voitaisiin pitää täysin perusteena tällaiselle toimenpiteelle.

(8) Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(9) Koska turvallisuussyyt eivät edellytä, että jo hyväksyttyjen metioniinilähteiden käyttöedellytyksiin tehtäviä muutoksia alettaisiin soveltaa välittömästi, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluvat liitteessä tarkoitetut aineet eläinten rehussa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Liitteessä eriteltyjä neuvoston asetuksen 82/471/ETY nojalla hyväksyttyjä aineita ja niitä sisältäviä rehuja, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää joulukuuta 2013 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 12 päivää kesäkuuta 2013, voidaan edelleen saattaa markkinoille ja käyttää, kunnes varastot loppuvat.

▼B

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c301		DL-metioniini, teknisesti puhdas	*Lisäaineen koostumus* Metioniinipitoisuus: vähintään 99 % *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* IUPAC-nimi: 2-amino-4-(metyylitio)butaanihappo CAS-numero: 59-51-8 Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analyysimenetelmät* ([1]) Metioniinin määrittämiseksi lisäaineista: — Ionivaihtokromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen tai fluoresenssi havaitseminen (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Metioniinin määrittämiseksi esiseoksista, rehuseoksista, rehuaineista ja vedestä: — Ionivaihtokromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen havaitseminen (HPLC-UV) – Komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F).	Kaikki eläinlajit				1. Teknisesti puhdasta DL-metioniinia voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: ”Jos lisäaine annostellaan juomavedessä, proteiinin liikasaantia olisi vältettävä.”	12. kesäkuuta 2023
3c302		Natrium-DL-metioniini, nestemäinen	*Lisäaineen koostumus* DL-metioniinipitoisuus: vähintään 40 % Natrium: vähintään 6,2 % Vesi: enintään 53,8 %	Kaikki eläinlajit				1. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	12. kesäkuuta 2023

▼B

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus IUPAC-nimi: 2-amino-4-(metyylitio)butaanihapon natriumsuola CAS-numero: 41863-30-3 Kemiallinen kaava: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Analyysimenetelmät* ([1]) Metioniinin määrittämiseksi lisäaineista: — Ionivaihtokromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen tai fluoresenssi havaitseminen (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Metioniinin määrittämiseksi esiseoksista, rehuseoksista, rehuaineista ja vedestä: — Ionivaihtokromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen havaitseminen (HPLC-UV) – Komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F).					2. Nestemäistä natrium-DL-metioniinia, voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: — DL-metioniinipitoisuus: — ”Jos lisäaine annostellaan juomavedessä, proteiinin liikasaantia olisi vältettävä.”	
3c303		DL-metioniini, vinyylipyridiini/-styreenikopoly-meerillä suojattu	*Lisäaineen koostumus* Valmiste, joka sisältää seuraavia: DL-metioniini: vähintään 74 % Steariinihappo: enintään 19 % Kopolymeeri poly(2-vinyylipyridiini)-kostyreeni: enintään 3 % Etyyliselluloosa ja natriumstearaatti: enintään 0,5 % *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus*	Märehtijät					12. kesäkuuta 2023

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			IUPAC-nimi: 2-amino-4-(metyylitio)butaanihappo CAS-numero: 59-51-8 Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analyysimenetelmät* Metioniinin määrittämiseksi lisäaineista: — Ionivaihtokromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen tai fluoresenssi havaitseminen (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Metioniinin määrittämiseksi esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — Ionivaihtokromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen havaitseminen (HPLC-UV) – Komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F).						
3c304		DL-metioniini, etyyliselluloosalla suojattuna	*Lisäaineen koostumus* Valmiste, joka sisältää seuraavia: DL-metioniini: vähintään 85 % Etyyliselluloosa: enintään 4 % Tärkkelys: enintään 8 % Natriumalumiinisilikaatti: enintään 1,5 % Natriumstearaatti: enintään 1 % Vesi: enintään 2 %	Märehtijät					12. kesäkuuta 2023

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus IUPAC-nimi: 2-amino-4-(metyylitio)butaanihappo CAS-numero: 59-51-8 Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analyysimenetelmät* ([1]) Metioniinin määrittämiseksi lisäaineista: — Ionivaihtokromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen tai fluoresenssi havaitseminen (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Metioniinin määrittämiseksi esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — Ionivaihtokromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen havaitseminen (HPLC-UV) – Komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F).					
3c307	—	Metioniinin hydroksianalogi	*Lisäaineen koostumus* Metioniinin hydroksianalogi: vähintään 88 % Vesi: enintään 12 % *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* IUPAC-nimi: 2-hydroksi-4-(metyylitio)butaanihappo CAS-numero: 583-91-5 Kemiallinen kaava: $C_5H_{10}O_3S$	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita. 2. Metioniinin hydroksianalogia voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä.	12. kesäkuuta 2023

▼B

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Analyysimenetelmät (1) Metioniinin hydroksianalogin määrittämiseksi lisäaineista: — Titrimetria, potentiometrinen titraus jota seuraa hapetus-pelkistysreaktio Metioniinin hydroksianalogin määrittämiseksi esiseoksista, rehuseoksista, rehuaineista ja vedestä: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja fotometrinen havaitseminen (HPLC-UV).					3. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: — ”Jos lisäaine annostellaan juomavedessä, proteiinin liikasaantia olisi vältettävä.” 4. Rehuaineiden ja rehuseosten pakkausmerkinnöissä on lisäaineluetteloon merkittävä tarvittaessa seuraavaa: — Lisäaineen nimi — Metioniinin hydroksianalo-gin lisätty määrä.	
►C1 3c308 ◄	—	Metioniinin hydroksianalogin kalsiumsuola	*Lisäaineen koostumus* Metioniinin hydroksianalogi: vähintään 84 % Kalsium: vähintään 11,7 % Vesi: enintään 1 % *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* IUPAC-nimi: 2-hydroksi-4-(metyylitio)butaanihappo, kalsiumsuola CAS-numero: 4857-44-7	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita. 2. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa:	12. kesäkuuta 2023

▼B

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Kemiallinen kaava: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Analyysimenetelmät* ([1]) Metioniinin hydroksianalogin määrittämiseksi lisäaineista: — Titrimetria, potentiometrinen titraus, jota seuraa hapetus-pelkistysreaktio Metioniinin hydroksianalogin määrittämiseksi esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja fotometrinen havaitseminen (HPLC-UV).					— Metioniinin hydroksianalogipitoisuus 3. Rehuaineiden ja rehuseosten pakkausmerkinnöissä on lisäaineluetteloon merkittävä tarvittaessa seuraavaa: — Lisäaineen nimi — Metioniinin hydroksianalo-gin lisätty määrä.	
3c309	—	Metioniinin hydroksianalogin isopropyyliesteri	*Lisäaineen koostumus* Metioniinin hydroksianalogin isopropyyliesterivalmiste: vähintään 95 % Vesi: enintään 0,5 % *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* IUPAC-nimi: 2-hydroksi-4-(metyylitio) butaanihapon isopropyyliesteri CAS-numero: 57296-04-5 Kemiallinen kaava: $C_8H_{16}O_3S$	Märehtijät	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: — Metioniinin hydroksianalogipi-toisuus 2. Rehuaineiden ja rehuseosten pakkausmerkinnöissä on lisäaineluetteloon merkittävä tarvittaessa seuraavaa: — Lisäaineen nimi — Metioniinin hydroksianalo-gin lisätty määrä.	12. kesäkuuta 2023

▼B

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Analyysimenetelmä: Metioniinin hydroksianalogin isopropyylesterin määrittämiseksi rehusta: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja fotometrinen havaitseminen (HPLC-UV).						

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.