Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 469/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. május 22.)

a DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója, a metionin hidroxianalógja, a metionin hidroxianalógjának kalciumsója, a metionin hidroxianalógjának izopropilésztere, a kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionin, valamint az etil-cellulózzal védett DL-metionin takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 136., 2013.5.23., 1. o.)

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 145., 2013.5.31., 37. o. (469/2013/EU)

▼B

A BIZOTTSÁG 469/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. május 22.)

a DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója, a metionin hidroxianalógja, a metionin hidroxianalógjának kalciumsója, a metionin hidroxianalógjának izopropilésztere, a kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionin, valamint az etil-cellulózzal védett DL-metionin takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről szóló, 1982. június 30-i 82/471/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A DL-metionint, a DL-metionin nátriumsóját, a metionin hidroxianalógját, a metionin hidroxianalógjának kalciumsóját, a metionin hidroxianalógjának izopropilészterét, valamint az ipari tisztaságú, kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionint a 82/471/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Ezt követően az említett takarmány-adalékanyagokat a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába meglévő termékként vették fel, az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) HL L 213., 1982.7.21., 8. o.

▼B

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója, a metionin hidroxianalógja, a metionin hidroxianalógjának kalciumsója, mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyaga, továbbá a metionin hidroxianalógjának izopropilésztere és az ipari tisztaságú, kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionin, mint tejelő teheneknek szánt takarmány-adalékanyag újraértékelésére, valamint – az említett rendelet 7. cikkének megfelelően – a DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója és a metionin hidroxianalógjának ivóvízen keresztül történő felhasználására vonatkozó engedélyezési feltételek módosítására. Emellett az említett rendelet 7. cikkének megfelelően a kérelem az ipari tisztaságú, etil-cellulózzal védett metionin kérődzők takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása iránti engedélyezést is magában foglalta. A metionin mind a hét forrása tekintetében kérelmezték, hogy az érintett adalékanyagokat a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriájába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. március 6-i véleményében [1] megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója, a metionin hidroxianalógja, a metionin hidroxianalógjának kalciumsója, a metionin hidroxianalógjának izopropilésztere, az ipari tisztaságú, kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionin, valamint az ipari tisztaságú, etil-cellulózzal védett DL-metionin nincs káros hatással sem az állati, sem az emberi egészségre vagy a környezetre, valamint hogy a célfajoknál a fehérjeszintézishez szükséges metionin hatékony forrásai. A Hatóság a tejelő tehenekre vonatkozó, ismertetett következtetést valamennyi kérődzőre extrapolálta. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges feltételeket előírni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója, a metionin hidroxianalógja, a metionin hidroxianalógjának kalciumsója, a metionin hidroxianalógjának izopropilésztere, az ipari tisztaságú, kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionin, valamint az ipari tisztaságú, etil-cellulózzal védett metionin értékelése szerint az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.

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

▼B

(6) A hatóság ajánlása értelmében a metionin ivóvízben történő felhasználását nem célszerű engedélyezni. Ez az ajánlás azonban inkább a mezőgazdasági üzemek gazdálkodási gyakorlatával áll összefüggésben, mivel az állat optimális fehérjeellátásának módjaira vonatkozik, beleértve a fehérje-túladagolás megelőzését. A Hatóság a metioninforrások vonatkozásában nem javasol maximális mennyiséget. Ezért a metioninforrások ivóvízen keresztül történő felhasználása esetén célszerű a felhasználó figyelmét felhívni arra, hogy vegye figyelembe valamennyi különböző metioninforrást az eszenciális aminosavak optimális pótlásának megvalósítása érdekében, anélkül, hogy ezzel befolyásolná az állatok hozamát.

(7) A Hatóság további ajánlása értelmében el kell kerülni, hogy takarmánypótlás során a metionin hidroxianalógját cisztinnel/ciszteinnel kombinálják. Ez az ajánlás azonban olyan állatkísérleteken alapul, amelynek paraméterei nem tekinthetők kellően megalapozottnak ahhoz, hogy maradéktalanul indokoljanak egy ilyen intézkedést.

(8) Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint kell engedélyezni.

(9) Mivel biztonsági okok nem indokolják a már engedélyezett metioninforrásokra vonatkozó engedélyezési feltételek azonnali módosítását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedély

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő, a 82/471/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően engedélyezett anyagok és az azokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2013. december 12. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2013. június 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

▼B

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

MELLÉKLET

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, azok sói és analógjai									
3c301		DL-metionin, ipari tisztaságú	*Az adalékanyag összetétele* Metionintartalom: legalább 99 % *A hatóanyag jellemzése* IUPAC-név: 2-amino-4-(metiltio)butánsav CAS-szám: 59-51-8 Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analitikai módszerek* ([1]) A metionin meghatározásához az adalékanyagokban: — Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással vagy fluoreszcenciás detektálással (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Az előkeverékek, összetett takarmányok, takarmány-alapanyagok és víz metionintartalmának meghatározása: — Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (HPLC-UV), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. rész).	Minden állatfaj				1. Az ipari tisztaságú DL-metionin ivóvízen keresztül is felhasználható 2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az adalékanyag ivóvízen keresztül történő felhasználása során kerülni kell a túlzott fehérjebevitelt.”	2023. június 12.
3c302		Nátrium-DL-metionin, folyékony	*Az adalékanyag összetétele* DL-metionin-tartalom: legalább 40 % Nátrium: legalább 6,2 % víz: legfeljebb 53,8 %	Minden állatfaj				1. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2023. június 12.

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			A hatóanyag jellemzése IUPAC-név: 2-amino-4-(metiltio)butánsav nátriumsó CAS-szám: 41863-30-3 Kémiai képlet: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Analitikai módszerek* A metionin meghatározásához az adalékanyagokban: — Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással vagy fluoreszcenciás detektálással (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Az előkeverékek, összetett takarmányok, takarmány-alapanyagok és víz metionintartalmának meghatározása: — Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (HPLC-UV), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. rész).					2. A folyékony nátrium-DL-metionin ivóvízen keresztül is felhasználható 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: — DL-metionin-tartalom, — „Az adalékanyag ivóvízen keresztül történő felhasználása során kerülni kell a túlzott fehérjebevitelt.”	
3c303		Kopolimer vinilpiridinnel/sztiréннel védett DL-metionin	*Az adalékanyag összetétele* A következőkből álló készítmény: DL-metionin: legalább 74 % Sztearinsav: legfeljebb 19 % Kopolimer poli(2-vinilpiridin) ko-sztirén: legfeljebb 3 % Etil-cellulóz és nátrium-sztearát: legfeljebb 0,5 % *A hatóanyag jellemzése*	Kérődzők					2023. június 12.

▼B

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			IUPAC-név: 2-amino-4-(metiltio)butánsav CAS-szám: 59-51-8 Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analitikai módszerek* (1) A metionin meghatározásához az adalékanyagokban: — Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással vagy fluoreszcenciás detektálással (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Az előkeverékek, összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok metionintartalmának meghatározása: — Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (HPLC-UV), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. rész).					
3c304		Etil-cellulózzal védett DL-metionin	*Az adalékanyag összetétele* A következőkből álló készítmény: DL-metionin: legalább 85 % Etil-cellulóz: legfeljebb 4 % Keményítő: legfeljebb 8 % Nátrium-alumínium-szilikát: legfeljebb 1,5 % Nátrium-sztearát: legfeljebb 1 % Víz: legfeljebb 2 %	Kérődzők					2023. június 12.

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			A hatóanyag jellemzése IUPAC-név: 2-amino-4-(metiltio)butánsav CAS-szám: 59-51-8 Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analitikai módszerek* (1) A metionin meghatározásához az adalékanyagokban: — Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással vagy fluoreszcenciás detektálással (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Az előkeverékek, összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok metionintartalmának meghatározása: — Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (HPLC-UV), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. rész).						
3c307	—	Metionon hidroxianalógja	*Az adalékanyag összetétele* Metionon hidroxianalógja: legalább 88 % Víz: legfeljebb 12 % *A hatóanyag jellemzése* IUPAC-név: 2-hidroxi-4-(metiltio)butánsav CAS-szám: 583-91-5 Kémiai képlet: $C_5H_{10}O_3S$	Minden állatfaj	—	—	—	1. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező. 2. A metionin hidroxianalógja ivóvízen keresztül is felhasználható	2023. június 12.

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Analitikai módszerek (1) A metionin-hidroxianalóg meghatározása az adalékanyagokban: — Titrimetria, potenciometrikus titrálás, melyet oxidációs-redukciós reakció követ. Az előkeverékek, összetett takarmányok, takarmány-alapanyagok és víz metionin-hidroxianalóg-tartalmának meghatározása: — Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia és fotometriás meghatározás (HPLC-UV).					3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: — „Az adalékanyag ivóvízen keresztül történő felhasználása során kerülni kell a túlzott fehérjebevitelt.” 4. A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék címkéjén az adalékanyagok felsorolásakor adott esetben fel kell tüntetni a következőket: — az adalékanyag neve, — a hozzáadott metionin-hidroxi-analóg mennyisége.	
►C1 3c308 ◄	—	Metionin-hidroxi-analóg kalcium-sója	*Az adalékanyag összetétele* Metionon hidroxianalógja: legalább 84 % Kalcium: legalább 11,7 % Víz: legfeljebb 1 % *A hatóanyag jellemzése* IUPAC-név: 2-hidroxi-4-(metiltio)butánsav, kalciumsó CAS-szám: 4857-44-7	Minden állatfaj	—	—	—	1. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket:	2023. június 12.

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Kémiai képlet: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Analitikai módszerek* ([1]) A metionin-hidroxianalóg meghatározása az adalékanyagokban: — Titrimetria, potenciometrikus titrálás, melyet oxidációs-redukciós reakció követ. Az előkeverékek, összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok metionin-hidroxianalóg-tartalmának meghatározása: — Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia és fotometriás meghatározás (HPLC-UV).					— Metionon hidroxianalógját tartalmazza. 3. A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék címkéjén az adalékanyagok felsorolásakor adott esetben fel kell tüntetni a következőket: — Az adalékanyag neve, — A hozzáadott metionin-hidroxi-analóg mennyisége.	
3c309	—	Metionin-hidroxi-analóg izopropil-észtere	*Az adalékanyag összetétele* Metionin-hidroxi-analóg izopropil-észtere: legalább 95 % Víz: legfeljebb 0,5 % *A hatóanyag jellemzése* IUPAC-név: 2-hidroxi-4-(metiltio)butánsav izopropil-észtere CAS-szám: 57296-04-5 Kémiai képlet: $C_8H_{16}O_3S$	Kérődzők	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: — metionin-hidroxi-analóg-tartalom. 2. A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék címkéjén az adalékanyagok felsorolásakor adott esetben fel kell tüntetni a következőket: — az adalékanyag neve, — A hozzáadott metionin-hidroxi-analóg mennyisége.	2023. június 12.

▼B

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Analitikai módszerek A metionin-hidroxianalóg izopropil-észterének meghatározása az adalékanyagokban: — Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia és fotometriás meghatározás (HPLC-UV).						

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx