Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B **KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 469/2013**

2013 m. gegužės 22 d.

dėl leidimo naudoti DL-metioniną, DL-metionino natrio druską, metionino hidroksianalogą, metionino hidroksianalogo kalcio druską, metionino hidroksianalogo izopropilakrilatą, vinilpiridino ir stireno kopolimeru apsaugotą DL-metioniną ir etilceliulioze apsaugotą DL-metioniną kaip pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 136, 2013 5 23, p. 1)

pataisytas:

►C1 Klaidų ištaisymas, OL L 145, 2013 5 31, p. 37 (469/2013)

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 469/2013

2013 m. gegužės 22 d.

dėl leidimo naudoti DL-metioniną, DL-metionino natrio druską, metionino hidroksianalogą, metionino hidroksianalogo kalcio druską, metionino hidroksianalogo izopropilakrilatą, vinilpiridino ir stireno kopolimeru apsaugotą DL-metioniną ir etilceliulioze apsaugotą DL-metioniną kaip pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka; minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti ([2]);

(2) pagal Direktyvą 82/471/EEB DL-metioniną, DL-metionino natrio druską, metionino hidroksianalogą, metionino hidroksianalogo kalcio druską, metionino hidroksianalogo izopropilakrilatą, techniškai gryną, vinilpiridino ir stireno kopolimeru apsaugotą DL-metioniną buvo leista naudoti neribotą laiką. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šie pašarų priedai įtraukti į Europos Sąjungos pašarų priedų registrą kaip esami produktai;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 213, 1982 7 21, p. 8.

▼B

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, pateiktas prašymas iš naujo įvertinti DL-metionino, DL-metionino natrio druskos, metionino hidroksianalogo ir metionino hidroksianalogo kalcio druskos naudojimą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir metionino hidroksianalogo izopropilakrilato ir techniškai gryno, vinilpiridino ir stireno kopolimeru apsaugoto DL-metionino naudojimą kaip pieninių karvių pašarų priedą, o pagal minėto reglamento 7 straipsnį pateiktas prašymas pakeisti leidimo naudoti DL-metioniną, DL-metionino natrio druską ir metionino hidroksianalogą su geriamuoju vandeniu sąlygas. Be to, laikantis minėto reglamento 7 straipsnio, buvo prašoma leisti techniškai gryną, etilceliulioze apsaugotą DL-metioniną naudoti atrajotojams. Buvo prašoma, kad visi šie priedai – visi septyni metionino šaltiniai – būtų priskiriami prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Kartu su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. kovo 6 d. nuomonėje ([1]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis DL-metioninas, DL-metionino natrio druska, metionino hidroksianalogas, metionino hidroksianalogo kalcio druska, metionino hidroksianalogo izopropilakrilatas, techniškai grynas, vinilpiridino ir stireno kopolimeru apsaugotas DL-metioninas ir techniškai grynas, etilceliulioze apsaugotas DL-metioninas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad šie priedai gali būti veiksmingi metionino šaltiniai atitinkamų tikslinių rūšių baltymų sintezei. Tarnyba šią pieninėms karvėms taikomą išvadą pritaikė visiems atrajotojams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus DL-metionino, DL-metionino natrio druskos, metionino hidroksianalogo, metionino hidroksianalogo kalcio druskos, metionino hidroksianalogo izopropilakrilato, techniškai gryno, vinilpiridino ir stireno kopolimeru apsaugoto DL-metionino ir techniškai gryno, etilceliulioze apsaugoto DL-metionino vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos įvykdytos;

([1]) EMST leidinys (2012 m.) 10(3):2623.

▼B

(6) Tarnyba rekomenduoja neleisti naudoti metionino su geriamuoju vandeniu. Vis dėlto ši rekomendacija labiau skirta ūkio valdytojams, kadangi ji susijusi su optimalaus gyvulių aprūpinimo baltymais užtikrinimu, įskaitant apsaugą nuo baltymų pertekliaus. Tarnyba nepasiūlė didžiausio metionino šaltinių kiekio. Taigi, naudojant metionino šaltinius su geriamuoju vandeniu, reikėtų informuoti naudotojus, kad šie atsižvelgtų į visus skirtingus metionino šaltinius, siekiant užtikrinti optimalų aprūpinimą pagrindinėmis amino rūgštimis nedarant poveikio gyvūnų produktyvumui;

(7) toliau Tarnyba rekomenduoja vengti bendro pašarų papildymo metionino hidroksianalogu ir cistinu/cisteinu. Vis dėlto, tyrimų su gyvūnais, kuriais grindžiama ši rekomendacija, parametrai nelaikomi tinkamais visiškai pateisinti tokią priemonę;

(8) taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtas medžiagas;

(9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti jau leidžiamų metionino šaltinių naudojimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytas medžiagas, kurias leidžiama naudoti pagal Tarybos direktyvą 82/471/EEB, ir pašarus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2013 m. gruodžio 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2013 m. birželio 12 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

▼B

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai									
3c301		DL-metioninas, techniškai grynas	*Priedo sudėtis* Metionino kiekis: ne mažiau kaip 99 %. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* IUPAC pavadinimas: 2-amino-4-(metiltio)-butano rūgštis CAS numeris: 59-51-8 Cheminė formulė $C_5H_{11}NO_2S$ *Analizės metodai* ([1]) Metionino nustatymas prieduose: — jonų mainų chromatografija su pokolonėline derivatizacija ir fotometrinis arba fluorescencinis detektorius (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Metionino nustatymas *premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose, pašarinėse žaliavose ir vandenyje*: — jonų mainų chromatografija su pokolonėline derivatizacija ir fotometrinis detektorius (HPLC-UV) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedas, F).	Visos gyvūnų rūšys				1. Techniškai grynas DL-metioninas taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Nuorodos, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Jei naudojamas su geriamuoju vandeniu, reikėtų vengti baltymų pertekliaus.“	2023 m. birželio 12 d.
3c302		Natrio DL-metioninas, skystas	*Priedo sudėtis* DL-metionino kiekis: ne mažiau kaip 40 %. Natris: ne mažiau kaip 6,2 %. Vanduo: ne daugiau kaip 53,8 %	Visos gyvūnų rūšys				1. Naudotojų sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines.	2023 m. birželio 12 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas IUPAC pavadinimas: 2-amino-4-(metiltio)-butano rūgšties natrio druska CAS numeris: 41863-30-3 Cheminė formulė ($C_5H_{11}NO_2S$)Na *Analizės metodai* Metionino nustatymas prieduose: — jonų mainų chromatografija su pokolonėline derivatizacija ir fotometrinis arba fluorescencinis detektorius (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Metionino nustatymas *premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose, pašarinėse žaliavose ir vandenyje*: — jonų mainų chromatografija su pokolonėline derivatizacija ir fotometrinis detektorius (HPLC-UV) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedas, F).					2. Skystas natrio DL-metioninas taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Nuorodos, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: — DL-metionino kiekis, — „Jei priedas naudojamas su geriamuoju vandeniu, reikėtų vengti baltymų pertekliaus.“	
3c303		DL-metioninas, apsaugotas vinilpiridino ir stireno kopolimeru	*Priedo sudėtis* Preparatą sudaro: DL-metioninas: ne mažiau kaip 74 %. Stearino rūgštis: ne mažiau kaip 19 % Kopolimeras poli(2-vinilpiridin) kostirenas: ne daugiau kaip 3 % Etilceliuliozė ir natrio stearatas: ne daugiau kaip 0,5 % *Veikliosios medžiagos apibūdinimas*	Atrajotojai					2023 m. birželio 12 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			
			IUPAC pavadinimas: 2-amino-4-(metiltio)-butano rūgštis CAS numeris: 59-51-8 Cheminė formulė $C_5H_{11}NO_2S$ *Analizės metodai* (1) Metionino nustatymas prieduose: — jonų mainų chromatografija su pokolonėline derivatizacija ir fotometrinis arba fluorescencinis detektorius (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Metionino nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija su pokolonėline derivatizacija ir fotometrinis detektorius (HPLC-UV) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedas, F).						
3c304		DL-metioninas, apsaugotas etilceliulioze	*Priedo sudėtis* Preparatą sudaro: DL-metioninas: ne mažiau kaip 85 %. Etilceliuliozė: ne daugiau kaip 4 % Krakmolas: ne daugiau kaip 8 %. Natrio aliuminio silikatas: ne daugiau kaip 1,5 %. Natrio stearatas: ne daugiau kaip 1 % Vanduo: ne daugiau kaip 2 %.	Atrajotojai					2023 m. birželio 12 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas IUPAC pavadinimas: 2-amino-4-(metiltio)-butano rūgštis CAS numeris: 59-51-8 Cheminė formulė $C_5H_{11}NO_2S$ *Analizės metodai* (1) Metionino nustatymas prieduose: — jonų mainų chromatografija su pokolonėline derivatizacija ir fotometrinis arba fluorescencinis detektorius (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Metionino nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija su pokolonėline derivatizacija ir fotometrinis detektorius (HPLC-UV) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedas, F).						
3c307	—	Metionino hidroksianalogas	*Priedo sudėtis* Metionino hidroksianalogas: ne mažiau kaip 88 %. Vanduo: ne daugiau kaip 12 %. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* IUPAC pavadinimas: 2-hidroksi-4-(metiltio)butano rūgštis CAS numeris 583-91-5. Cheminė formulė $C_5H_{10}O_3S$	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Naudotojų sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines. 2. Metionino hidroksianalogas taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu.	2023 m. birželio 12 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			
			Analizės metodai ([1]) Metionino hidroksianalogo nustatymas priede: — titrimetrija, oksidacijos-redukcijos reakcija po potenciometrinio titravimo.Metionino hidroksianalogo nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose, pašarinėse žaliavose ir vandenyje: — didelio slėgio skysčių chromatografija ir fotometrinis nustatymas (HPLC-UV).					3. Nuorodos, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: — „Jei priedas naudojamas su geriamuoju vandeniu, reikėtų vengti baltymų perteklių.“ 4. Nuorodos, pateikiamos pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse, išvardijant priedus, jei taikoma: — priedo pavadinimas, — pridėto metionino hidroksianalogo kiekis.	
►C1 3c308 ◄	—	Metionino hidroksianalogo kalcio druska	*Priedo sudėtis* Metionino hidroksianalogas: ne mažiau kaip 84 %. Kalcis: ne mažiau kaip 11,7 %. Vanduo: ne daugiau kaip 1 % *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* IUPAC pavadinimas: 2-hidroksi-4-(metiltio)butano rūgštis, kalcio druska CAS numeris 4857-44-7.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Naudotojų sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines. 2. Nuorodos, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse:	2023 m. birželio 12 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			
			Cheminė formulė $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Analizės metodai* ([1]) Metionino hidroksianalogo nustatymas priede: — titrimetrija, oksidacijos-redukcijos reakcija po potenciometrinio titravimo. Metionino hidroksianalogo nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — didelio slėgio skysčių chromatografija ir fotometrinis detektorius (HPLC-UV).					— metionino hidroksianalogo kiekis. 3. Nuorodos, pateikiamos pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse, išvardijant priedus, jei taikoma: — priedo pavadinimas, — pridėto metionino hidroksianalogo kiekis.	
3c309	—	Metionino hidroksianalogo izopropilakrilatas	*Priedo sudėtis* Metionino hidroksianalogo izopropilakrilato preparatas: ne mažiau kaip 95 %. Vanduo: ne daugiau kaip 0,5 % *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* IUPAC pavadinimas: 2-hidroksi-4-(metiltio)butano rūgšties izopropilakrilatas CAS numeris 57296-04-5. Cheminė formulė $C_8H_{16}O_3S$	Atrajotojai	—	—	—	1. Nuorodos, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: — metionino hidroksianalogo kiekis 2. Nuorodos, pateikiamos pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse, išvardijant priedus, jei taikoma: — priedo pavadinimas, — pridėto metionino hidroksianalogo kiekis.	2023 m. birželio 12 d.

▼B

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			
			Analizės metodas Metionino hidroksianalogo izopropilakrilato nustatymas pašaruose: — didelio slėgio skysčių chromatografija ir fotometrinis nustatymas (HPLC-UV).						

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.