Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 469/2013

(2013. gada 22. maijs)

par atļauju lietot DL-metionīnu, DL-metionīna nātrija sāli, metionīna hidroksianalogu, metionīna hidroksianaloga kalcija sāli, metionīna hidroksianaloga izopropilesteri, ar kopolimēra vinilpiridīnu/stirolu aizsargātu DL-metionīnu un ar etilcelulozi aizsargātu DL-metionīnu kā lopbarības piedevas

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 136, 23.5.2013., 1. lpp.)

Labota ar:

►**C1** Kļūdu labojums, OV L 145, 31.5.2013., 37. lpp. (469/2013)

▼B

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 469/2013

(2013. gada 22. maijs)

par atļauju lietot DL-metionīnu, DL-metionīna nātrija sāli, metionīna hidroksianalogu, metionīna hidroksianaloga kalcija sāli, metionīna hidroksianaloga izopropilesteri, ar kopolimēra vinilpiridīnu/stirolu aizsargātu DL-metionīnu un ar etilcelulozi aizsargātu DL-metionīnu kā lopbarības piedevas

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Saskaņā ar minētās regulas 10. pantu atkārtoti jānovērtē produkti, kas atļauti atbilstīgi Padomes 1982. gada 30. jūnija Direktīvai 82/471/EEK par dažiem produktiem, ko izmanto dzīvnieku barībā ([2]).

(2) Saskaņā ar Direktīvu 82/471/EEK DL-metionīnu, DL-metionīna nātrija sāli, metionīna hidroksianalogu, metionīna hidroksianaloga kalcija sāli, metionīna hidroksianaloga izopropilesteri un ar kopolimēra vinilpiridīnu/stirolu aizsargātu tehniski tīru DL-metionīnu ir atļauts lietot bez termiņa ierobežojuma. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minētās lopbarības piedevas tika iekļautas Eiropas Savienības Reģistrā par lopbarības piedevām kā esoši lopbarības līdzekļi.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) OV L 213, 21.7.1982., 8. lpp.

▼B

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti novērtēt DL-metionīnu, DL-metionīna nātrija sāli, metionīna hidroksianalogu un metionīna hidroksianaloga kalcija sāli kā lopbarības piedevas visu sugu dzīvniekiem un metionīna hidroksianaloga izopropilesteri un ar kopolimēra vinilpiridīnu/stirolu aizsargātu tehniski tīru DL-metionīnu kā lopbarības piedevas piena govīm un saskaņā ar minētās regulas 7. pantu mainīt atļaujas piešķiršanas nosacījumus attiecībā uz DL-metionīna, DL-metionīna nātrija sāls un metionīna hidroksianaloga lietošanu dzeramajā ūdenī. Turklāt saskaņā ar minētās regulas 7. pantu pieteikumā tika ietverts lūgums piešķirt atļauju ar etilcelulozi aizsargātam tehniski tīram DL-metionīnam, kas paredzēts atgremotājiem. Attiecībā uz visiem septiņiem metionīna avotiem tika lūgts minētās piedevas klasificēt lopbarības piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Minētajam pieteikumam tika pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2012. gada 6. marta atzinumā ([1]) secināja, ka, ņemot vērā ierosinātos lietošanas nosacījumus, DL-metionīnam, DL-metionīna nātrija sālim, metionīna hidroksianalogam, metionīna hidroksianaloga kalcija sālim, metionīna hidroksianaloga izopropilesterim, ar kopolimēra vinilpiridīnu/stirolu aizsargātam tehniski tīram DL-metionīnam un ar etilcelulozi aizsargātam tehniski tīram DL-metionīnam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un ka tos var uzskatīt par vērtīgiem metionīna avotiem olbaltumvielu sintēzei attiecīgajās mērķsugās. Iestāde šo secinājumu ekstrapolēja no piena govīm uz visiem atgremotājiem. Iestāde neuzskata, ka ir nepieciešamas īpašas prasības attiecībā uz uzraudzības veikšanu pēc produkta laišanas tirgū. Iestāde arī pārbaudīja ziņojumu par barībā esošās lopbarības piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija.

(5) DL-metionīna, DL-metionīna nātrija sāls, metionīna hidroksianaloga, metionīna hidroksianaloga kalcija sāls, metionīna hidroksianaloga izopropilestera, ar kopolimēra vinilpiridīnu/stirolu aizsargāta tehniski tīra DL-metionīna un ar etilcelulozi aizsargāta tehniski tīra DL-metionīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti.

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

▼B

(6) Iestāde iesaka neatļaut metionīna lietošanu dzeramajā ūdenī. Tomēr tās ieteikums vairāk attiecas uz saimniecību pārvaldi, jo tas ir saistīts ar veidu, kā dzīvniekam nodrošināt optimālu olbaltumvielu daudzumu, tostarp novēršot olbaltumvielu pārpalikumu veidošanos. Attiecībā uz metionīna avotiem I–estāde nav ierosinājusi noteikt maksimālo saturu. Tādējādi gadījumā, ja metionīna avoti tiek nodrošināti ar dzeramo ūdeni, ir lietderīgi informēt lietotāju par to, ka jāņem vērā visi dažādie metionīna avoti, lai nodrošinātu svarīgo aminoskābju optimālu daudzumu, neietekmējot dzīvnieku produktivitāti.

(7) Vēl Iestāde iesaka izvairīties no lopbarības papildināšanas ar metionīna hidroksianalogu apvienojumā ar cistīnu/cisteīnu. Tomēr tie izmēģinājumi ar dzīvniekiem, uz kuriem balstīts šis ieteikums, ir veikti apstākļos, kas netiek uzskatīti par pietiekami konkrētiem, lai minēto pasākumu pilnībā pamatotu.

(8) Tāpēc šīs vielas būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

(9) Drošības apsvērumi neparedz tūlītēju izmaiņu veikšanu atļaujas nosacījumos attiecībā uz tiem metionīna avotiem, kuriem atļauja jau ir piešķirta, tādēļ ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties jauno prasību izpildei saistībā ar atļaujas piešķiršanu.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauju piešķiršana

Pielikumā norādītās vielas, kas iekļautas piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi", ir atļauts lietot kā lopbarības piedevas dzīvnieku ēdināšanā atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Pārejas pasākumi

Pielikumā norādītās vielas, kuras atļauts lietot saskaņā ar Direktīvu 82/471/EEK, un barību, kas satur šīs vielas, kuras ražotas un marķētas pirms 2013. gada 12. decembra, saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2013. gada 12. jūnija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

▼B

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 %			
Uzturfizioloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi									
3c301		DL-metionīns, tehniski tīrs	*Piedevas sastāvs* Metionīna saturs: vismaz 99 % *Aktīvās vielas raksturojums* *IUPAC* nosaukums: 2-amino-4-(metiltio)-butānskābe *CAS* numurs: 59-51-8 Ķīmiskā formula: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analīzes metodes* ([1]) Metionīna satura noteikšanai piedevās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko vai fluorescences detektēšanu (*HPLC-UV/FD*) – ISO/DIS 17180. Metionīna daudzuma noteikšanai premiksos, kombinētajā lopbarībā, barības sastāvdaļās un ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).	Visu sugu dzīvnieki				1. Tehniski tīru DL-metionīnu var lietot arī dzeramajā ūdenī 2. Norādes piedevas un premiksu marķējumā: “Ja piedevu lieto dzeramajā ūdenī, jāizvairās no pārmērīga olbaltumvielu daudzuma.”	2023. gada 12. jūnijs
3c302		Nātrija DL-metionīns, šķidrs	*Piedevas sastāvs* DL-metionīna saturs: vismaz 40 % Nātrijs: vismaz 6,2 % Ūdens: ne vairāk kā 53,8	Visu sugu dzīvnieki				1. Lietotāju drošībai: lietošanas laikā jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.	2023. gada 12. jūnijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 %			
			Aktīvās vielas raksturojums *IUPAC* nosaukums: 2-amino-4-(metiltio)-butānskābes nātrija sāls *CAS* numurs: 41863-30-3 Ķīmiskā formula: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Analīzes metodes* Metionīna satura noteikšanai piedevās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko vai fluorescences detektēšanu (*HPLC-UV/FD*) – ISO/DIS 17180. Metionīna daudzuma noteikšanai premiksos, kombinētajā lopbarībā, barības sastāvdaļās un ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).					2. Šķidru nātrija DL-metionīnu var lietot arī dzeramajā ūdenī. 3. Norādes piedevas un premiksu marķējumā: — DL-metionīna saturs, — "Ja piedevu lieto dzeramajā ūdenī, jāizvairās no pārmērīga olbaltumvielu daudzuma."	
3c303		Ar kopolimēra vinilpiridīnu/ stirolu aizsargāts DL-metionīns	*Piedevas sastāvs* Preparāts ar DL-metionīnu: vismaz 74 % Stearīnskābe: ne vairāk kā 19 % Kopolimēra poli(2-vinilpiridīna) ko-stirols: ne vairāk kā 3 % Etilceluloze un nātrija stearāts: ne vairāk kā 0,5 % *Aktīvās vielas raksturojums*	Atgremotāji					2023. gada 12. jūnijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 %			
			IUPAC nosaukums: 2-amino-4-(metiltio)-butānskābe *CAS* numurs: 59-51-8 Ķīmiskā formula: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analīzes metodes* (1) Metionīna satura noteikšanai piedevās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko vai fluorescences detektēšanu (*HPLC-UV/FD*) – ISO/DIS 17180. Metionīna daudzuma noteikšanai premiksos, kombinētajā lopbarībā un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).						
3c304		Ar etilcelulozi aizsargāts DL-metionīns	*Piedevas sastāvs* Preparāts ar DL-metionīnu: vismaz 85 % Etilceluloze: ne vairāk kā 4 % Ciete: ne vairāk kā 8 % Nātrija alumīnija silikāts: ne vairāk kā 1,5 % Nātrija stearāts: ne vairāk kā 1 % Ūdens: ne vairāk kā 2 %	Atgremotāji					2023. gada 12. jūnijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 %			
			Aktīvās vielas raksturojums *IUPAC* nosaukums: 2-amino-4-(metiltio)-butānskābe *CAS* numurs: 59-51-8 Ķīmiskā formula: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analīzes metodes* ([1]) Metionīna satura noteikšanai piedevās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko vai fluorescences detektēšanu (*HPLC-UV/FD*) – ISO/DIS 17180. Metionīna daudzuma noteikšanai premiksos, kombinētajā lopbarībā un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).						
3c307	—	Metionīna hidroksianalogs	*Piedevas sastāvs* Metionīna hidroksianalogs: vismaz 88 % Ūdens: ne vairāk kā 12 % *Aktīvās vielas raksturojums* *IUPAC* nosaukums: 2-hidroksi-4-(metiltio)-butānskābe *CAS* numurs: 583-91-5 Ķīmiskā formula: $C_5H_{10}O_3S$	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Lietotāju drošībai: lietošanas laikā jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 2. Metionīna hidroksianalogu var lietot arī dzeramajā ūdenī.	2023. gada 12. jūnijs

▼B

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 %			
			Analīzes metodes ([1]) Metionīna hidroksianaloga satura noteikšanai barības piedevās: — titrimetrija, potenciometriskā titrēšana, kam seko oksidēšanās reducēšanās reakcija. Metionīna hidroksianaloga daudzuma noteikšanai premiksos, kombinētajā lopbarībā, barības sastāvdaļās un ūdenī: — augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija un fotometriskā detektēšana (*HPLC-UV*).					3. Norādes piedevas un premiksu marķējumā: — "Ja piedevu lieto dzeramajā ūdenī, jāizvairās no pārmērīga olbaltumvielu daudzuma." 4. Norādes, kas nepieciešamības gadījumā jāsniedz to barības sastāvdaļu un kombinētās lopbarības marķējumā, kuras ir ieļautas piedevu sarakstā: — piedevas nosaukums, — pievienotā metionīna hidroksianaloga daudzums.	
►C1 3c308 ◄	—	Metionīna hidroksianaloga kalcija sāls	*Piedevas sastāvs* Metionīna hidroksianalogs: vismaz 84 % Kalcijs: vismaz 11,7 % Ūdens: ne vairāk kā 1 % *Aktīvās vielas raksturojums* *IUPAC* nosaukums: 2-hidroksi-4-(metiltio)-butānskābe, kalcija sāls *CAS* numurs: 4857-44-7 Ķīmiskā formula: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Lietotāju drošībai: lietošanas laikā jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 2. Norādes piedevas un premiksu marķējumā:	2023. gada 12. jūnijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 %			
			Analīzes metodes ([1]) Metionīna hidroksianaloga satura noteikšanai piedevā: — titrimetrija, potenciometriskā titrēšana, kam seko oksidēšanās reducēšanās reakcija. Metionīna hidroksianaloga daudzuma noteikšanai premiksos, kombinētajā lopbarībā un barības sastāvdaļās: — augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija un fotometriskā detektēšana (*HPLC-UV*).					— metionīna hidroksianaloga sastāvs. 3. Norādes, kas nepieciešamības gadījumā jāsniedz to barības sastāvdaļu un kombinētās lopbarības marķējumā, kuras ir ieļautas piedevu sarakstā: — piedevas nosaukums, — pievienotā metionīna hidroksianaloga daudzums.	
3c309	—	Metionīna hidroksianaloga izopropilesteris	*Piedevas sastāvs* Metionīna hidroksianaloga izopropilestera preparāts: vismaz 95 % Ūdens: ne vairāk kā 0,5 % *Aktīvās vielas raksturojums* *IUPAC* nosaukums: 2-hidroksi-4-(metiltio)-butānskābes izopropilesteris *CAS* numurs: 57296-04-5 Ķīmiskā formula: $C_8H_{16}O_3S$	Atgremotāji	—	—	—	1. Norādes piedevas un premiksu marķējumā: — metionīna hidroksianaloga sastāvs. 2. Norādes, kas nepieciešamības gadījumā jāsniedz to barības sastāvdaļu un kombinētās lopbarības marķējumā, kuras ir ieļautas piedevu sarakstā: — piedevas nosaukums, — pievienotā metionīna hidroksianaloga daudzums.	2023. gada 12. jūnijs

▼B

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 %			
			Analīzes metode Metionīna hidroksianaloga izopropilestera satura noteikšanai lopbarībā: — augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija un fotometriskā detektēšana (*HPLC-UV*).						

([1]) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama šajā references laboratorijas tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.