Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 469/2013 VAN DE COMMISSIE**

van 22 mei 2013

betreffende de verlening van een vergunning voor DL-methionine, natriumzout van DL-methionine, het hydroxy-analoog van methionine, calciumzout van het hydroxy-analoog van methionine, isopropylacrylaat van het hydroxy-analoog van methionine, DL-methionine beschermd door copolymeer vinylpyridine/styreen en DL-methionine beschermd door ethylcellulose, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 136 van 23.5.2013, blz. 1)

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 145 van 31.5.2013, blz. 37 (469/2013)

▼B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 469/2013 VAN DE COMMISSIE

van 22 mei 2013

betreffende de verlening van een vergunning voor DL-methionine, natriumzout van DL-methionine, het hydroxy-analoog van methionine, calciumzout van het hydroxy-analoog van methionine, isopropylacrylaat van het hydroxy-analoog van methionine, DL-methionine beschermd door copolymeer vinylpyridine/styreen en DL-methionine beschermd door ethylcellulose, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend op grond van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten ([2]).

(2) Voor DL-methionine, natriumzout van DL-methionine, het hydroxy-analoog van methionine, calciumzout van het hydroxy-analoog van methionine, isopropylacrylaat van het hydroxy-analoog van methionine en DL-methionine, technisch zuiver, beschermd door copolymeer vinylpyridine/styreen werd op grond van Richtlijn 82/471/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend. Vervolgens zijn die toevoegingsmiddelen voor diervoeding overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het EU-repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

▼B

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 juncto artikel 7 van diezelfde verordening werd een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van DL-methionine, natriumzout van DL-methionine, het hydroxy-analoog van methionine en calciumzout van het hydroxy-analoog van methionine als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en van isopropylacrylaat van het hydroxy-analoog van methionine n DL-methionine, technisch zuiver, beschermd door copolymeer vinylpyridine/styreen als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor melkkoeien en, overeenkomstig artikel 7 van genoemde verordening, voor een wijziging van de voorwaarden voor de vergunning voor het gebruik van DL-methionine, natriumzout van DL-methionine en het hydroxy-analoog van methionine via drinkwater. Bovendien bevatte de aanvraag, overeenkomstig artikel 7 van genoemde verordening, het verzoek voor een vergunning voor DL-methionine, technisch zuiver, beschermd door ethylcellulose voor herkauwers. Voor alle zeven bronnen van methionine werd verzocht om deze toevoeginsmiddelen in te delen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen". Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 maart 2012 ([1]) geconcludeerd dat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden DL-methionine, natriumzout van DL-methionine, het hydroxy-analoog van methionine, calciumzout van het hydroxy-analoog van methionine, isopropylacrylaat van het hydroxy-analoog van methionine, DL-methionine, technisch zuiver, beschermd door copolymeer vinylpyridine/styreen en DL-methionine, technisch zuiver, beschermd door ethylcellulose, geen ongunstige effecten hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu en nuttige bronnen zijn van methionine voor eiwitsynthese in de betreffende doelsoorten. De EFSA heeft deze conclusie geëxtrapoleerd van melkkoeien naar alle herkauwers. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) De beoordeling van DL-methionine, natriumzout van DL-methionine, het hydroxy-analoog van methionine, calciumzout van het hydroxy-analoog van methionine, isopropylacrylaat van het hydroxy-analoog van methionine, DL-methionine, technisch zuiver, beschermd door copolymeer vinylpyridine/styreen en DL-methionine, technisch zuiver, beschermd door ethylcellulose, laat zien dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan.

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

▼B

(6) De EFSA beveelt aan het gebruik van methionine in drinkwater niet toe te staan. Deze aanbeveling heeft echter vooral betrekking op het bedrijfsbeheer aangezien het gaat om de wijze waarop een optimale eiwittoevoer voor het dier kan worden verkregen, met inbegrip van het voorkomen van een teveel aan eiwit. De EFSA stelt geen maximumgehalte voor de bronnen van methionine voor. Het is in het geval van toediening van bronnen van methionine via het drinkwater dus passend de gebruiker te instrueren om alle verschillende bronnen van methionine in aanmerking te nemen voor het verkrijgen van een optimale toevoer met de essentiële aminozuren zonder de prestaties van de dieren te beïnvloeden.

(7) De EFSA beveelt verder aan de gecombineerde aanvulling van diervoeding met het hydroxy-analoog van methionine en cystine/cysteïne te vermijden. De parameters van de dierproeven waarop deze aanbeveling is gebaseerd, worden echter niet zo concreet geacht dat zij een dergelijke maatregel volledig rechtvaardigen.

(8) Het gebruik van deze stoffen zou daarom moeten worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.

(9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen op de voorwaarden voor het gebruik van de reeds toegestane bronnen van methionine vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aminozuren, de zouten en analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

De in de bijlage beschreven stoffen waarvoor ingevolge Richtlijn 82/471/EEG een vergunning is verleend en de diervoeding die deze stoffen bevat en die vóór 12 december 2013 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 juni 2013 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

▼B

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan									
3c301		DL-methionine, technisch zuiver	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Methioninegehalte: minimaal 99 % *Karakterisering van de werkzame stof* IUPAC-naam: 2-amino-4-(methylthio)boterzuur CAS-nummer: 59-51-8 Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analysemethoden* (1) Voor de vaststelling van methionine in de toevoegingsmiddelen: — Ionenwisselingschromatografie gekoppeld met post-column derivatisering en fotometrische of fluorescentiedetectie (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Voor de bepaling van methionine in voormengsels, mengvoeders, voedermiddelen en water: — Ionenwisselingschromatografie gekoppeld met post-column derivatisering en fotometrische detectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, onder F).	Alle diersoorten				1. DL-methionine, technisch zuiver, kan ook gebruikt worden via drinkwater. 2. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: „Wanneer het toevoegingsmiddel via drinkwater wordt toegediend, moet een teveel aan proteïnen worden vermeden.”.	12 juni 2023
3c302		Natrium DL-methionine, vloeibaar	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* DL-Methioninegehalte: minimaal 40 % Natrium: minimaal 6,2 % Water: maximaal 53,8 %	Alle diersoorten				1. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.	12 juni 2023

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Karakterisering van de werkzame stof IUPAC-naam: 2-amino-4-(methylthio)boterzuur natrium zout CAS-nummer: 41863-30-3 Chemische formule: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Analysemethoden* Voor de vaststelling van methionine in de toevoegingsmiddelen: — Ionenwisselingschromatografie gekoppeld met post-column derivatisering en fotometrische of fluorescentiedetectie (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Voor de bepaling van methionine in voormengsels, mengvoeders, voedermiddelen en water: — Ionenwisselingschromatografie gekoppeld met post-column derivatisering en fotometrische detectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, onder F).					2. Natrium methionine, vloeibaar, kan ook gebruikt worden via drinkwater. 3. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: — DL-Methioninegehalte, — „Wanneer het toevoegingsmiddel via drinkwater wordt toegediend, moet een teveel aan proteïnen worden vermeden.”.	
3c303		DL-methionine beschermd door copolymeer vinylpyridine/styreen	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat met DL-Methionine: minimaal 74 % Stearinezuur: maximaal 19 % Copolymeer poly(2-vinylpyridine) co-styreen: maximaal 3 % Ethylcellulose en natriumstearaat: maximaal 0,5 % *Karakterisering van de werkzame stof*	Herkauwers					12 juni 2023

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			IUPAC-naam: 2-amino-4-(methylthio)bo-terzuur CAS-nummer: 59-51-8 Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analysemethoden* ([1]) Voor de vaststelling van methionine in de toevoegingsmiddelen: — Ionenwisselingschromatografie gekop-peld met post-column derivatisering en fotometrische of fluorescentiedetectie (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Voor de bepaling van methionine in voor-mengsels, mengvoeders en voedermiddele-len: — Ionenwisselingschromatografie gekop-peld met post-column derivatisering en fotometrische detectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, onder F).						
3c304		DL-methionine be-schermd door ethylcellulose	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat met DL-Methionine: minimaal 85 % Ethylcellulose: maximaal 4 % Zetmeel: maximaal 8 % Natriumaluminiumsilicaat: maximaal 1,5 % Natriumstearaat: maximaal 1 % Water: maximaal 2 %	Herkau-wers					12 juni 2023

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Karakterisering van de werkzame stof IUPAC-naam: 2-amino-4-(methylthio)boterzuur CAS-nummer: 59-51-8 Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analysemethoden* (1) Voor de vaststelling van methionine in de toevoegingsmiddelen: — Ionenwisselingschromatografie gekoppeld met post-column derivatisering en fotometrische of fluorescentiedetectie (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180. Voor de bepaling van methionine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — Ionenwisselingschromatografie gekoppeld met post-column derivatisering en fotometrische detectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, onder F).						
3c307	—	Het hydroxy-analoog van methionine	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Het hydroxy-analoog van methionine: minimaal 88 % Water: maximaal 12 % *Karakterisering van de werkzame stof* IUPAC-naam: 2-hydroxy-4-(methylthio)boterzuur CAS-nummer: 583-91-5 Chemische formule: $C_5H_{10}O_3S$	Alle dier-soorten	—	—	—	1. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalings-bescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. 2. Het hydroxy-analoog van methionine kan ook gebruikt worden via drink-water.	12 juni 2023

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Analysemethoden ([1]) Voor de bepaling van het hydroxy-analoog van methionine in het toevoegingsmiddel: — Titrimetrie, potentiometrische titratie gevolgd door redoxreactie. Voor de bepaling van het hydroxy-analoog van methionine in voormengsels, mengvoeders, voedermiddelen en water: — Hogedruk-vloeistofchromatografie and fotometrische detectie (HPLC-UV).					3. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: — „Wanneer het toevoegingsmiddel via drinkwater wordt toegediend, moet een teveel aan proteïnen worden vermeden.”. 4. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van voedermiddelen en mengvoeders bij de vermelding van toevoegingsmiddelen, indien van toepassing: — naam van het toevoegingsmiddel, — hoeveelheid van het toegevoegde hydroxy-analoog van methionine.	
►C1 3c308 ◄	—	Calciumzout van het hydroxy-analoog van methionine	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Het hydroxy-analoog van methionine: minimaal 84 % Calcium: minimaal 11,7 % Water: maximaal 1 % *Karakterisering van de werkzame stof* IUPAC-naam: 2-hydroxy-4-(methylthio)boterzuur, calciumzout CAS-nummer: 4857-44-7	Alle diersoorten	—	—	—	1. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. 2. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels:	12 juni 2023

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Chemische formule: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Analysemethoden* ([1]) Voor de bepaling van het hydroxy-analoog van methionine in het toevoegingsmiddel: — Titrimetrie, potentiometrische titratie gevolgd door redoxreactie. Voor de bepaling van het hydroxy-analoog van methionine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — Hogedruk-vloeistofchromatografie en fotometrische detectie (HPLC-UV).					— Het gehalte wat betreft het hydroxy-analoog van methionine. 3. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van voedermiddelen en mengvoeders bij de vermelding van toevoegingsmiddelen, indien van toepassing: — naam van het toevoegingsmiddel, — hoeveelheid van het toegevoegde hydroxy-analoog van methionine.	
3c309	—	Isopropylacrylaat van het hydroxy-analoog van methionine	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van isopropylacrylaat van het hydroxy-analoog van methionine minimaal 95 % Water: maximaal 0,5 % *Karakterisering van de werkzame stof* IUPAC naam: isopropylacrylaat van 2-hydroxy-4-(methylthio)boterzuur CAS-nummer: 57296-04-5 Chemische formule: $C_8H_{16}O_3S$	Herkau-wers	—	—	—	1. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: — Het gehalte wat betreft het hydroxy-analoog van methionine 2. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van voedermiddelen en mengvoeders bij de vermelding van toevoegingsmiddelen, indien van toepassing: — naam van het toevoegingsmiddel, — hoeveelheid van het toegevoegde hydroxy-analoog van methionine.	12 juni 2023

▼B

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Analysemethoden Voor de bepaling van isopropylacrylaat van het hydroxy-analoog van methionine in de diervoeding: — Hogedruk-vloeistofchromatografie and fotometrische detectie (HPLC-UV).						

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.