Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B** **ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 469/2013**

z dnia 22 maja 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie DL-metioniny, soli sodowej DL-metioniny, hydroksyanalogu metioniny, soli wapniowej hydroksyanalogu metioniny, estru izopropylowego hydroksyanalogu metioniny, DL-metioniny chronionej kopolimerem winylopirydyny i styrenu i DL-metioniny chronionej etylocelulozą jako dodatków paszowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 136 z 23.5.2013, s. 1)

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Dz.U. L 145 z 31.5.2013, s. 37 (469/2013)

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 469/2013

z dnia 22 maja 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie DL-metioniny, soli sodowej DL-metioniny, hydroksyanalogu metioniny, soli wapniowej hydroksyanalogu metioniny, estru izopropylowego hydroksyanalogu metioniny, DL-metioniny chronionej kopolimerem winylopirydyny i styrenu i DL-metioniny chronionej etylocelulozą jako dodatków paszowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę produktów dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotyczącej niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt ([2]).

(2) DL-metionina, sól sodowa DL-metioniny, hydroksyanalog metioniny, sól wapniowa hydroksyanalogu metioniny, ester izopropylowy hydroksyanalogu metioniny i DL-metionina czysta technicznie chroniona kopolimerem winylopirydyny i styrenu zostały dopuszczone bezterminowo na podstawie dyrektywy 82/471/EWG. Dodatki te zostały następnie wpisane do unijnego rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dz.U. L 213 z 21.7.1982, s. 8.

▼B

(3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o ponowną ocenę DL-metioniny, soli sodowej DL-metioniny, hydroksyanalogu metioniny i soli wapniowej hydroksyanalogu metioniny jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz estru izopropylowego hydroksyanalogu metioniny, DL-metioniny czystej technicznie chronionej kopolimerem winylopirydyny i styrenu jako dodatków paszowych dla krów mlecznych, a zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia – wniosek o zmianę warunków zezwolenia odnośnie do stosowania DL-metioniny, soli sodowej DL-metioniny i hydroksyanalogu metioniny w wodzie pitnej. Ponadto, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, wniosek dotyczył zezwolenia na stosowanie DL-metioniny czystej technicznie chronionej etylocelulozą dla przeżuwaczy. W odniesieniu do wszystkich siedmiu źródeł metioniny wnioskowano o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne". Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził w swojej opinii z dnia 6 marca 2012 r. ([1]), że DL-metionina, sól sodowa DL-metioniny, hydroksyanalog metioniny, sól wapniowa hydroksyanalogu metioniny, ester izopropylowy hydroksyanalogu metioniny, DL-metionina czysta technicznie chroniona kopolimerem winylopirydyny i styrenu i DL-metionina czysta technicznie chroniona etylocelulozą nie mają w proponowanych warunkach stosowania negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt i zdrowie ludzi ani na środowisko naturalne i że stanowią one skuteczne źródła metioniny do syntezy białka u odnośnych gatunków docelowych. Urząd ekstrapolował ten wniosek z krów mlecznych na wszystkie przeżuwacze. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zbadał również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, złożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Ocena DL-metioniny, soli sodowej DL-metioniny, hydroksyanalogu metioniny, soli wapniowej hydroksyanalogu metioniny, estru izopropylowego hydroksyanalogu metioniny, DL-metioniny czystej technicznie chronionej kopolimerem winylopirydyny i styrenu i DL-metioniny czystej technicznie chronionej etylocelulozą dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.

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

▼B

(6) Urząd zaleca zaniechanie wydania zezwolenia na stosowanie metioniny w wodzie pitnej. Zalecenie to odnosi się jednak raczej do zarządzania gospodarstwem, ponieważ dotyczy sposobu osiągania optymalnej ilości białka u zwierząt, w tym zapobiegania nadwyżkom białka. Urząd nie proponuje maksymalnej zawartości dla źródeł metioniny. Zatem w przypadku podawania źródeł metioniny w wodzie pitnej należy instruować użytkownika, aby brał pod uwagę wszystkie źródła metioniny w celu osiągnięcia optymalnego zaopatrzenia w niezbędne aminokwasy bez pogarszania wydajności zwierząt.

(7) Urząd zaleca ponadto, aby unikać jednoczesnego dodawania do paszy hydroksyanalogu metioniny i cystyny/cysteiny. Parametry badań na zwierzętach, na których opiera się to zalecenie, nie są uznawane za wystarczająco rzetelne, aby w pełni uzasadniały taki środek.

(8) W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach stosowania już dopuszczonych źródeł metioniny, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

(10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Substancje wyszczególnione w załączniku, które zostały dopuszczone na mocy dyrektywy 82/471/EWG, oraz pasza zawierająca te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 grudnia 2013 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 czerwca 2013 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

▼B

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c301		DL-metionina, czysta technicznie	*Skład dodatku* Zawartość metioniny: co najmniej 99 % *Charakterystyka substancji czynnej* Nazwa IUPAC: kwas 2-amino-4-(metylotio)masłowy Numer CAS: 59-51-8 Wzór chemiczny: $C_5H_{11}NO_2S$ *Metody analityczne* (1) Do oznaczenia zawartości metioniny w dodatkach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją postkolumnową i detekcją fotometryczną lub fluorescencyjną (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Do oznaczania zawartości metioniny w premiksach, mieszankach paszowych, materiałach paszowych i wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją postkolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F).	Wszystkie gatunki zwierząt				1. DL-metionina, czysta technicznie, może być również stosowana w wodzie do picia. 2. Informacje, które należy umieszczać na etykietowaniu dodatku i premiksów: „Jeżeli dodatek jest podawany w wodzie do picia, należy unikać nadwyżek białka.”	12 czerwca 2023 r.
3c302		Sól sodowa DL-metioniny, ciekła	*Skład dodatku* Zawartość DL-metioniny: co najmniej 40 % Sód: co najmniej 6,2 % Woda: nie więcej niż 53,8 %	Wszystkie gatunki zwierząt				1. Wskazania bezpieczeństwa dla użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	12 czerwca 2023 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Charakterystyka substancji czynnej Nazwa IUPAC: sól sodowa kwasu 2-amino-4-(metylotio)masłowego Numer CAS: 41863-30-3 Wzór chemiczny: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Metody analityczne* (1) Do oznaczania zawartości metioniny w dodatkach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją postkolumnową i detekcją fotometryczną lub fluorescencyjną (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Do oznaczania zawartości metioniny w premiksach, mieszankach paszowych, materiałach paszowych i wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją postkolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F).					2. Sól sodowa DL-metioniny, ciekła, może być również stosowana w wodzie do picia. 3. Informacje, które należy umieszczać na etykietowaniu dodatku i premiksów: — zawartość DL-metioniny, — „Jeżeli dodatek jest podawany w wodzie do picia, należy unikać nadwyżek białka.”	
3c303		DL-metionina chroniona kopolimerem winylopirydyny i styrenu	*Skład dodatku* Preparat zawierający: DL-metioninę: co najmniej 74 % kwas stearynowy: nie więcej niż 19 % kopolimer poli(2-winylopirydyna) co-styren: nie więcej niż 3 % etylocelulozę i stearynian sodu: nie więcej niż 0,5 % *Charakterystyka substancji czynnej*	Przeżuwacze					12 czerwca 2023 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Nazwa IUPAC: kwas 2-amino-4-(metylotio)masłowy Numer CAS: 59-51-8 Wzór chemiczny: $C_5H_{11}NO_2S$ *Metody analityczne* Do oznaczania zawartości metioniny w dodatkach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją postkolumnową i detekcją fotometryczną lub fluorescencyjną (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Do oznaczania zawartości metioniny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją postkolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F).					
3c304		DL-metionina chroniona etylocelulozą	*Skład dodatku* Preparat zawierający: DL-metioninę: co najmniej 85 % etylocelulozę: nie więcej niż 4 % skrobię: nie więcej niż 8 % krzemian glinowo-sodowy: nie więcej niż 1,5 % stearynian sodu: nie więcej niż 1 % wodę: nie więcej niż 2 %	Przeżuwacze					12 czerwca 2023 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Charakterystyka substancji czynnej Nazwa IUPAC: kwas 2-amino-4-(metylotio)masłowy Numer CAS: 59-51-8 Wzór chemiczny: $C_5H_{11}NO_2S$ *Metody analityczne* (1) Do oznaczania zawartości metioniny w dodatkach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją postkolumnową i detekcją fotometryczną lub fluorescencyjną (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Do oznaczania zawartości metioniny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją postkolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F).						
3c307	—	Hydroksyanalog metioniny	*Skład dodatku* Hydroksyanalog metioniny: co najmniej 88 % Woda: nie więcej niż 12 % *Charakterystyka substancji czynnej* Nazwa IUPAC: kwas 2-hydroksy-4-(metylotio)masłowy Numer CAS: 583-91-5 Wzór chemiczny: $C_5H_{10}O_3S$	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. Wskazania bezpieczeństwa dla użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 2. Hydroksyanalog metioniny może być również stosowany w wodzie do picia.	12 czerwca 2023 r.

▼B

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Metody analityczne (1) Do oznaczania zawartości hydroksyanalogu metioniny w dodatkach: — miareczkowanie, miareczkowanie potencjometryczne, po którym następuje reakcja utleniania i redukcji. Do oznaczania zawartości hydroksyanalogu metioniny w premiksach, mieszankach paszowych, materiałach paszowych i wodzie: — wysokosprawna chromatografia cieczowa i detekcja fotometryczna (HPLC-UV).					3. Informacje, które należy umieszczać na etykietowaniu dodatku i premiksów: — „Jeżeli dodatek jest podawany w wodzie do picia, należy unikać nadwyżek białka.” 4. Informacje, które należy w stosownych przypadkach umieszczać na etykietowaniu materiałów paszowych w wykazie dodatków: — nazwa dodatku, — ilość dodanego hydroksyanalogu metioniny.	
►C1 3c308 ◄	—	Sól wapniowa hydroksyanalogu metioniny	*Skład dodatku* Hydroksyanalog metioniny: co najmniej 84 % Wapń: co najmniej 11,7 % Woda: nie więcej niż 1 % *Charakterystyka substancji czynnej* Nazwa IUPAC: kwas 2-hydroksy-4-(metylotio)masłowy, sól wapniowa Numer CAS: 4857-44-7	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 2. Informacje, które należy umieszczać na etykietach dodatku i premiksów:	12 czerwca 2023 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Wzór chemiczny: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Metody analityczne* (1) Do oznaczania zawartości hydroksyanalogu metioniny w dodatkach: — miareczkowanie, miareczkowanie potencjometryczne, po którym następuje reakcja utleniania i redukcji. Do oznaczania zawartości hydroksyanalogu metioniny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — wysokosprawna chromatografia cieczowa i detekcja fotometryczna (HPLC-UV).					— zawartość hydroksyanalogu metioniny. 3. Informacje, które należy w stosownych przypadkach umieszczać na etykietowaniu materiałów paszowych w wykazie dodatków: — nazwa dodatku, — ilość dodanego hydroksyanalogu metioniny.	
3c309	—	Ester izopropylowy hydroksyanalogu metioniny	*Skład dodatku* Preparat estru izopropylowego hydroksyanalogu metioniny: co najmniej 95 % Woda: nie więcej niż 0,5 % *Charakterystyka substancji czynnej* Nazwa IUPAC: ester izopropylowy kwasu 2-hydroksy-4-(metylotio)masłowego Numer CAS: 57296-04-5 Wzór chemiczny: $C_8H_{16}O_3S$	Przeżuwacze	—	—	—	1. Informacje, które należy umieszczać na etykietowaniu dodatku i premiksów: — zawartość hydroksyanalogu metioniny. 2. Informacje, które należy w stosownych przypadkach umieszczać na etykietowaniu materiałów paszowych w wykazie dodatków: — nazwa dodatku, — ilość dodanego hydroksyanalogu metioniny.	12 czerwca 2023 r.

▼B

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Metoda analityczna Do oznaczania zawartości estru izopropylowego hydroksyanalogu metioniny w paszy: — wysokosprawna chromatografia cieczowa i detekcja fotometryczna (HPLC-UV).						

([1]) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.