Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 469/2013

z 22. mája 2013,

ktorým sa ako kŕmne doplnkové látky povoľujú látky DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu, vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu, izopropylester hydroxyanalógu metionínu, DL-metionín chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom a DL-metionín chránený etylcelulózou

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 136, 23.5.2013, s. 1)

Opravené a doplnené:

►**C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 145, 31.5.2013, s. 37 (469/2013)

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 469/2013

z 22. mája 2013,

ktorým sa ako kŕmne doplnkové látky povoľujú látky DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu, vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu, izopropylester hydroxyanalógu metionínu, DL-metionín chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom a DL-metionín chránený etylcelulózou

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných na výživu zvierat ([2]).

(2) Látky DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu, vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu, izopropylester hydroxyanalógu metionínu a DL-metionín, technicky čistý, chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom boli v súlade so smernicou 82/471/EHS povolené bez časového obmedzenia. Tieto kŕmne doplnkové látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok Európskej únie ako existujúce výrobky v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8.

▼B

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie látok DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu a vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a látok izopropylester hydroxyanalógu metionínu a DL-metionín, technicky čistý, chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice, a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o zmenu povolenia, pokiaľ ide o používanie látok DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu a hydroxyanalóg metionínu prostredníctvom pitnej vody. V súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia žiadosť okrem toho obsahovala aj požiadavku na povolenie látky DL-metionín, technicky čistý, chránený etylcelulózou pre prežúvavce. V žiadosti sa pre všetkých sedem zdrojov metionínu požadovalo zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 6. marca 2012 ([1]) k záveru, že látky DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu, vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu, izopropylester hydroxyanalógu metionínu, DL-metionín, technicky čistý, chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom a DL-metionín, technicky čistý, chránený etylcelulózou, nemajú v rámci navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že sú účinnými zdrojmi metionínu na syntézu bielkovín v príslušných cieľových druhoch. Úrad extrapoloval tento záver z dojníc na všetky prežúvavce. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posúdenie látok DL-metionín, sodná soľ DL-metionínu, hydroxyanalóg metionínu, vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu, izopropylester hydroxyanalógu metionínu, DL-metionín, technicky čistý, chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom a DL-metionín, technicky čistý, chránený etylcelulózou, preukázalo, že podmienky povolenia tak, ako sú stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, boli splnené.

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

▼B

(6) Úrad odporúča, aby sa nepovolilo používanie metionínu v pitnej vode. Toto odporúčanie však odkazuje skôr na riadenie poľnohospodárskych podnikov, keďže sa týka spôsobu, ako zabezpečovať optimálne zásobovanie zvierat bielkovinami a zároveň predchádzať nadbytku bielkovín. Úrad nenavrhuje pre zdroje metionínu žiadny maximálny obsah. Preto je v prípade podávania zdrojov metionínu prostredníctvom pitnej vody vhodné používateľov upozorniť, aby zvážili všetky rôzne zdroje metionínu tak, aby zabezpečili optimálne zásobovanie základnými aminokyselinami bez toho, aby bola ovplyvnená úžitkovosť zvierat.

(7) Úrad ďalej odporúča, aby sa predchádzalo podávaniu krmiva v kombinácii hydroxyanalóg metionínu a cystín/cysteín. Nastavené parametre skúšok na zvieratách, na ktorých sa toto odporúčanie zakladá, však dostatočne zjavne nepreukázali, že by takéto opatrenie bolo plne opodstatnené.

(8) Používanie týchto látok by sa preto malo povoliť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

(9) Vzhľadom na to, že okamžité uplatňovanie zmien podmienok používania už povolených zdrojov metionínu sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje, je vhodné zainteresovaným stranám poskytnúť prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Látky uvedené v prílohe, ktoré sú povolené podľa smernice Rady 82/471/EHS, ako aj krmivá, ktoré ich obsahujú, vyrobené a označené pred 12. decembrom 2013 v súlade s pravidlami platnými pred 12. júnom 2013 sa môžu aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

▼B

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c301		DL-metionín, technicky čistý	*Zloženie doplnkovej látky* Obsah metionínu: minimálne 99 % *Charakteristika účinnej látky* Názov IUPAC: kyselina 2-amino-4-(metyltio)butánová Číslo CAS: 59-51-8 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analytická metóda* ([1]) Na stanovenie metionínu v doplnkových látkach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou alebo fluorescenčnou detekciou (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Na stanovenie metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach, kŕmnych surovinách a vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (Príloha III, F).	Všetky druhy zvierat				1. DL-metionín, technicky čistý sa môže používať aj prostredníctvom pitnej vody. 2. Prehlásenia, ktoré sa majú uvádzať pri označovaní doplnkových látok a premixov: „Ak sa doplnková látka podáva prostredníctvom pitnej vody, malo by sa predchádzať nadbytku bielkovín“.	12. júna 2023
3c302		Sodná soľ DL-metionínu, tekutá	*Zloženie doplnkovej látky* Obsah: DL-metionínu: minimálne 40 % Sodíka: minimálne 6,2 % Vody: maximálne 53,8 %	Všetky druhy zvierat				1. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	12. júna 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
			Charakteristika účinnej látky Názov IUPAC: kyselina 2-amino-4-(metyltio)butánová, sodná soľ Číslo CAS: 41863-30-3 Chemický vzorec: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Analytická metóda* Na stanovenie metionínu v doplnkových látkach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou alebo fluorescenčnou detekciou (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Na stanovenie metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach, kŕmnych surovinách a vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (Príloha III, F).					2. Sodná soľ DL-metionínu, tekutá, sa môže používať aj prostredníctvom pitnej vody. 3. Prehlásenia, ktoré sa majú uvádzať pri označovaní doplnkových látok a premixov: — obsah DL-metionínu, — „Ak sa doplnková látka podáva prostredníctvom pitnej vody, malo by sa predchádzať nadbytku bielkovín“.	
3c303		DL-metionín, chránený kopolymérom vinylpyridín/styrénom	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s DL-metionínom: minimálne 74 % Kyselina stearová: maximálne 19 % Kopolymér poly(2-vinylpyridín) kostyrén: maximálne 3 % Etylcelulóza a stearát sodný: maximálne 0,5 % *Charakteristika účinnej látky*	Prežúvavce					12. júna 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
			Názov IUPAC: kyselina 2-amino-4-(metyltio)butánová Číslo CAS: 59-51-8 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analytická metóda* (1) Na stanovenie metionínu v doplnkových látkach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou alebo fluorescenčnou detekciou (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Na stanovenie metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (Príloha III, F).					
3c304		DL-metionín, chránený etylcelulózou	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s DL-metionínom: minimálne 85 % Etylcelulóza: maximálne 4 % Škrob: maximálne 8 % Kremičitan hlinitosodný: maximálne 1,5 % Stearát sodný: maximálne 1 % Voda: maximálne 2 %	Prežúvavce					12. júna 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
			Charakteristika účinnej látky Názov IUPAC: kyselina 2-amino-4-(metyltio)butánová Číslo CAS: 59-51-8 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analytická metóda* (1) Na stanovenie metionínu v doplnkových látkach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou alebo fluorescenčnou detekciou (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Na stanovenie metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (Príloha III, F).						
3c307	—	Hydroxyanalóg metionínu	*Zloženie doplnkovej látky* Hydroxyanalóg metionínu: minimálne 88 % Voda: maximálne 12 % *Charakteristika účinnej látky* Názov IUPAC: kyselina 2-hydroxy-4-(metyltio)butánová Číslo CAS: 583-91-5 Chemický vzorec: $C_5H_{10}O_3S$	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. 2. Hydroxyanalóg metionínu sa môže používať aj prostredníctvom pitnej vody.	12. júna 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
			Analytická metóda (1) Na stanovenie hydroxyanalógu metionínu v doplnkových látkach: — titrácia, potenciometrická titrácia, po ktorej nasleduje oxidačno-redukčná reakcia. Na stanovenie hydroxyanalógu metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach, kŕmnych surovinách a vode: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a fotometrická detekcia (HPLC-UV).					3. Prehlásenia, ktoré sa majú uvádzať pri označovaní doplnkových látok a premixov: — „Ak sa doplnková látka podáva prostredníctvom pitnej vody, malo by sa predchádzať nadbytku bielkovín“. 4. Prehlásenia, ktoré sa podľa potreby majú uvádzať pri označovaní kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí v zozname doplnkových látok: — Názov doplnkovej látky. — Množstvo pridaného hydroxyanalógu metionínu.	
►C1 3c308 ◄	—	Vápenatá soľ hydroxyanalógu metionínu	*Zloženie doplnkovej látky* Hydroxyanalóg metionínu: minimálne 84 % Vápnik: minimálne 11,7 % Voda: maximálne 1 % *Charakteristika účinnej látky* Názov IUPAC: kyselina 2-hydroxy-4-(metyltio)butánová, vápenatá soľ Číslo CAS: 4857-44-7 Chemický vzorec: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. 2. Prehlásenia, ktoré sa majú uvádzať pri označovaní doplnkových látok a premixov:	12. júna 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
			Analytická metóda (1) Na stanovenie hydroxyanalógu metionínu v doplnkových látkach: — titrácia, potenciometrická titrácia, po ktorej nasleduje oxidačno-redukčná reakcia. Na stanovenie hydroxyanalógu metionínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a fotometrická detekcia (HPLC-UV).					— Obsah hydroxyanalógu metionínu. 3. Prehlásenia, ktoré sa podľa potreby majú uvádzať pri označovaní kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí v zozname doplnkových látok: — Názov doplnkovej látky. — Množstvo pridaného hydroxyanalógu metionínu.	
3c309	—	Izopropylester hydroxyanalógu metionínu	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s izopropylesterom hydroxyanalógu metionínu: minimálne 95 % Voda: maximálne 0,5 % *Charakteristika účinnej látky* Názov IUPAC: izopropylester kyseliny 2-hydroxy-4-(metyltio)butánovej Číslo CAS: 57296-04-5 Chemický vzorec: $C_8H_{16}O_3S$	Prežúvavce	—	—	—	1. Prehlásenia, ktoré sa majú uvádzať pri označovaní doplnkových látok a premixov: — Obsah izopropylesteru hydroxyanalógu metionínu. 2. Prehlásenia, ktoré sa podľa potreby majú uvádzať pri označovaní kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí v zozname doplnkových látok: — Názov doplnkovej látky. — Množstvo pridaného hydroxyanalógu metionínu.	12. júna 2023

▼B

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
			Analytická metóda Na stanovenie izopropylesteru hydroxyanalógu metionínu v krmivách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia a fotometrická detekcia (HPLC-UV).						

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.