Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 469/2013

z dne 22. maja 2013

o izdaji dovoljenja za DL-metionin, natrijevo sol DL-metionina, hidroksi analog metionina, kalcijevo sol hidroksi analoga metionina, izopropil ester hidroksi analoga metionina, DL-metionin, zaščiten s kopolimerom vinilpiridina/stirena, in DL-metionin, zaščiten z etilcelulozo, kot krmne dodatke

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 136, 23.5.2013, str. 1)

popravljena z:

►C1 Popravek, UL L 145, 31.5.2013, str. 37 (469/2013)

▼B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 469/2013

z dne 22. maja 2013

o izdaji dovoljenja za DL-metionin, natrijevo sol DL-metionina, hidroksi analog metionina, kalcijevo sol hidroksi analoga metionina, izopropil ester hidroksi analoga metionina, DL-metionin, zaščiten s kopolimerom vinilpiridina/stirena, in DL-metionin, zaščiten z etilcelulozo, kot krmne dodatke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter podlago in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o nekaterih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali ([2]).

(2) DL-metionin, natrijeva sol DL-metionina, hidroksi analog metionina, kalcijeva sol hidroksi analoga metionina, izopropil ester hidroksi analoga metionina in DL-metionin, tehnično čist, zaščiten s kopolimerom vinilpiridina/stirena, so bili odobreni brez časovne omejitve v skladu z Direktivo 82/471/EGS. Ti krmni dodatki so bili v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov Evropske unije kot obstoječi proizvodi.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) UL L 213, 21.7.1982, str. 8.

▼B

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 Uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno DL-metionina, natrijeve soli DL-metionina, hidroksi analoga metionina in kalcijeve soli hidroksi analoga metionina kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter izopropil estra hidroksi analoga metionina in DL-metionina, tehnično čistega, zaščitenega s kopolimerom vinilpiridina/stirena, kot krmnih dodatkov za krave molznice in, v skladu s členom 7 navedene uredbe, za spremembo pogojev za dovoljenje glede uporabe DL-metionina, natrijeve soli DL-metionina in hidroksi analoga metionina prek pitne vode. Poleg tega je v skladu s členom 7 navedene uredbe zahtevek vseboval zahtevo za odobritev DL-metionina, tehnično čistega, zaščitenega z etilcelulozo, za prežvekovalce. Za vseh sedem virov metionina se je zahtevalo, da se navedeni dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 6. marca 2012 ([1]) navedla, da DL-metionin, natrijeva sol DL-metionina, hidroksi analog metionina, kalcijeva sol hidroksi analoga metionina, izopropil ester hidroksi analoga metionina, DL-metionin, tehnično čist, zaščiten s kopolimerom vinilpiridina/stirena, in DL-metionin, tehnično čist, zaščiten z etilcelulozo, v predlaganih pogojih uporabe nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da so učinkoviti viri metionina za sintezo beljakovin pri ustreznih ciljnih vrstah. Agencija je to ugotovitev glede krav mlekaric ekstrapolirala na vse prežvekovalce. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena DL-metionina, natrijeve soli DL-metionina, hidroksi analoga metionina, kalcijeve soli hidroksi analoga metionina, izopropil estra hidroksi analoga metionina, DL-metionina, tehnično čistega, zaščitenega s kopolimerom vinilpiridina/stirena, in DL-metionina, tehnično čistega, zaščitenega z etilcelulozo, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni.

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

▼B

(6) Agencija priporoča, da se uporaba metionina v pitni vodi ne dovoli. Vendar se to priporočilo nanaša predvsem na upravljanje kmetij, saj zadeva način doseganja optimalne oskrbe živali z beljakovinami, vključno s preprečevanjem presežkov beljakovin. Najvišje vsebnosti virov metionina Agencija ne predlaga. Zato je v primeru dajanja virov metionina prek pitne vode uporabnika primerno poučiti, naj upošteva vse različne vire metionina, da se doseže najboljša možna oskrba z esencialnimi aminokislinami, ne da bi to vplivalo na prirejo živali.

(7) Agencija nadalje priporoča, da se prepreči dopolnjevanje krme s kombinacijo hidroksi analoga metionina in cistina/cisteina. Vendar se poskusi na živalih, na katerih temelji to priporočilo, izvajajo v razmerah, ki ne veljajo za oprijemljive, da bi bil tak ukrep popolnoma upravičen.

(8) Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za uporabo že odobrenih virov metionina, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Snovi iz Priloge, odobrene v skladu z Direktivo Sveta 82/471/EGS, in krma, ki vsebuje navedene snovi, proizvedene in označene pred 12. decembrom 2013 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 12. junijem 2013, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

▼B

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi									
3c301		DL-metionin, tehnično čist	*Sestava dodatka* Vsebnost metionina: najmanj 99 % *Lastnosti aktivne snovi* Ime po IUPAC: 2-amino-4-(metiltio)butanojska kislina Številka CAS: 59-51-8 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analitske metode* (1) Za določanje metionina v dodatkih: — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično ali fluorescenčno detekcijo (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Za določanje metionina v premiksih, krmnih mešanicah, posamičnih krmilih in vodi: — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (HPLC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).	Vse živalske vrste				1. DL-metionin, tehnično čist, se lahko uporablja tudi prek pitne vode. 2. Na dodatku in premiksih mora biti označeno naslednje: „Če se dodatek daje prek pitne vode, je treba preprečiti presežek beljakovin.“	12. junij 2023
3c302		Natrijev DL-metionin, tekoč	*Sestava dodatka* Vsebnost DL-metionina: najmanj 40 % Natrij: najmanj 6,2 % Voda: največ 53,8 %	Vse živalske vrste				1. Za varnost uporabnika: med ravnanjem je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	12. junij 2023

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Lastnosti aktivne snovi Ime po IUPAC: natrijeva sol 2-amino-4-(metiltio)butanojske kisline Številka CAS: 41863-30-3 Kemijska formula: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Analitske metode* Za določanje metionina v dodatkih: — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično ali fluorescenčno detekcijo (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Za določanje metionina v premiksih, krmnih mešanicah, posamičnih krmilih in vodi: — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (HPLC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).					2. Natrijev DL-metionin, tekoč, se lahko uporablja tudi prek pitne vode. 3. Na dodatku in premiksih mora biti označeno naslednje: — vsebnost DL-metionina, — „Če se dodatek daje prek pitne vode, je treba preprečiti presežek beljakovin.“	
3c303		DL-metionin, zaščiten s kopolimerom vinilpiridina/ stirena	*Sestava dodatka* Pripravek z: DL-metioninom: najmanj 74 %, stearinsko kislino: največ 19 %, kopolimerom poli(2-vinilpiridin) ko-stirena: največ 3 %, etilcelulozo in natrijevim stearatom: največ 0,5 %. *Lastnosti aktivne snovi*	Prežvekovalci					12. junij 2023

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Ime po IUPAC: 2-amino-4-(metiltio)butanojska kislina Številka CAS: 59-51-8 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analitske metode* [1] Za določanje metionina v dodatkih: — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično ali fluorescenčno detekcijo (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Za določanje metionina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (HPLC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).					
3c304		DL-metionin, zaščiten z etilcelulozo	*Sestava dodatka* Pripravek z: DL-metioninom: najmanj 85 %, etilcelulozo: največ 4 %, škrobom: največ 8 %, natrijevim aluminijevim silikatom: največ 1,5 %, natrijevim stearatom: največ 1 %, vodo: največ 2 %.	Prežvekovalci					12. junij 2023

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Lastnosti aktivne snovi Ime po IUPAC: 2-amino-4-(metiltio)butanojska kislina Številka CAS: 59-51-8 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analitske metode* ([1]) Za določanje metionina v dodatkih: — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično ali fluorescenčno detekcijo (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Za določanje metionina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (HPLC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).						
3c307	—	Hidroksi analog metionina	*Sestava dodatka* Hidroksi analog metionina: najmanj 88 % Voda: največ 12 % *Lastnosti aktivne snovi* Ime po IUPAC: 2-hidroksi-4-(metiltio)butanojska kislina Številka CAS: 583-91-5 Kemijska formula: $C_5H_{10}O_3S$	Vse živalske vrste	—	—	—	1. Za varnost uporabnika: med ravnanjem je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice. 2. Hidroksi analog metionina se lahko uporablja tudi prek pitne vode.	12. junij 2023

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Analitske metode ([1]) Za določanje hidroksi analoga metionina v dodatku: — titrimetrija, potenciometrična titracija, ki ji sledi reakcija redukcije oksidacije. Za določanje hidroksi analoga metionina v premiksih, krmnih mešanicah, posamičnih krmilih in vodi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in fotometrična detekcija (HPLC-UV).					3. Na dodatku in premiksih mora biti označeno naslednje: — „Če se dodatek daje prek pitne vode, je treba preprečiti presežek beljakovin.“ 4. Na posamičnih krmilih in krmnih mešanicah mora biti na seznamu dodatkov po potrebi označeno naslednje: — ime dodatka, — količina dodanega hidroksi analoga metionina.	
►C1 3c308 ◄	—	Cinkova sol hidroksi analoga metionina	*Sestava dodatka* Hidroksi analog metionina: najmanj 84 % Kalcij: najmanj 11,7 % Voda: največ 1 % *Lastnosti aktivne snovi* Ime po IUPAC: 2-hidroksi-4-(metiltio)butanojska kislina, kalcijeva sol Številka CAS: 4857-44-7 Kemijska formula: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$	Vse živalske vrste	—	—	—	1. Za varnost uporabnika: med ravnanjem je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice. 2. Na dodatku in premiksih mora biti označeno naslednje:	12. junij 2023

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Analitske metode ([1]) Za določanje hidroksi analoga metionina v dodatku: — titrimetrija, potenciometrična titracija, ki ji sledi reakcija redukcije oksidacije. Za določanje hidroksi analoga metionina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in fotometrična detekcija (HPLC-UV).					— vsebnost hidroksi analoga metionina. 3. Na posamičnih krmilih in krmnih mešanicah mora biti na seznamu dodatkov po potrebi označeno naslednje: — ime dodatka, — količina dodanega hidroksi analoga metionina.	
3c309	—	Izopropil ester hidroksi analoga metionina	*Sestava dodatka* Pripravek izopropil estra hidroksi analoga metionina: najmanj 95 % Voda: največ 0,5 % *Lastnosti aktivne snovi* Ime po IUPAC: izopropil ester 2-hidroksi-4-(metiltio)butanojske kisline Številka CAS 57296-04-5 Kemijska formula: $C_8H_{16}O_3S$	Prežvekovalci	—	—	—	1. Na dodatku in premiksih mora biti označeno naslednje: — vsebnost hidroksi analoga metionina. 2. Na posamičnih krmilih in krmnih mešanicah mora biti na seznamu dodatkov po potrebi označeno naslednje: — ime dodatka, — količina dodanega hidroksi analoga metionina.	12. junij 2023

▼B

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Analitska metoda Za določanje izopropil estra hidroksi analoga metionina v krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in fotometrična detekcija (HPLC-UV).						

([1]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.