Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 469/2013

av den 22 maj 2013

om godkännande av DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroxisubstituerat metionin, kalciumsalt av hydroxisubstituerat metionin, isopropylester av hydroxisubstituerat metionin, DL-metionin skyddat med sampolymer vinylpyridin/styren och DL-metionin skyddat med etylcellulosa som fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 136, 23.5.2013, s. 1)

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 145, 31.5.2013, s. 37 (469/2013)

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 469/2013

av den 22 maj 2013

om godkännande av DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroxisubstituerat metionin, kalciumsalt av hydroxisubstituerat metionin, isopropylester av hydroxisubstituerat metionin, DL-metionin skyddat med sampolymer vinylpyridin/styren och DL-metionin skyddat med etylcellulosa som fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska tillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder ([2]) utvärderas på nytt.

(2) DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroxisubstituerat metionin, kalciumsalt av hydroxisubstituerat metionin, isopropylester av hydroxisubstituerat metionin och tekniskt rent DL-metionin skyddat med sampolymer vinylpyridin/styren har godkänts utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 82/471/EEG. I enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 infördes därefter dessa fodertillsatser i Europeiska unionens register över fodertillsatser som befintliga produkter.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 213, 21.7.1982, s. 8.

▼B

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförd med artikel 7 i samma förordning, lämnades en ansökan in om ny utvärdering av DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroxisubstituerat metionin och kalciumsalt av hydroxisubstituerat metionin som fodertillsats för alla djurarter och av isopropylester av hydroxisubstituerat metionin och tekniskt rent DL-metionin skyddat med sampolymer vinylpyridin/styren som fodertillsats för mjölkkor, samt i enlighet med artikel 7 i samma förordning en ansökan om ändring av villkoren för godkännandet vad gäller användningen av DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin och hydroxisubstituerat metionin via dricksvatten. I enlighet med artikel 7 i den förordningen innehöll ansökan en begäran om godkännande av tekniskt rent DL-metionin skyddat med etylcellulosa för idisslare. För alla sju metioninkällor begärdes att dessa tillsatser skulle införas i kategorin ”näringstillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 6 mars 2012 ([1]) att DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroxisubstituerat metionin, kalciumsalt av hydroxisubstituerat metionin, isopropylester av hydroxisubstituerat metionin, tekniskt rent DL-metionin skyddat med sampolymer vinylpyridin/styren och tekniskt rent DL-metionin skyddat med etylcellulosa under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa eller på miljön och att de är effektiva källor till metionin för proteinsyntes hos respektive målart. Myndigheten extrapolerade detta konstaterande från mjölkkor till alla idisslare. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroxisubstituerat metionin, kalciumsalt av hydroxisubstituerat metionin, isopropylester av hydroxisubstituerat metionin, tekniskt rent DL-metionin skyddat med sampolymer vinylpyridin/styren och tekniskt rent DL-metionin skyddat med etylcellulosa visar att de uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):3, artikelnr 2623.

▼B

(6) Myndigheten rekommenderar att metionin inte godkänns för användning i dricksvatten. Denna rekommendation avser främst jordbruksdrift, eftersom den gäller det sätt på vilket man uppnår optimal proteintillförsel för djur, inklusive förhindrande av proteinöverskott. Myndigheten föreslår ingen högsta halt för metioninkällor. Vid administreringen av metioninkällor via dricksvattnet bör därför användaren instrueras att överväga alla olika metioninkällor för att uppnå en optimal tillförsel av essentiella aminosyror utan att det påverkar resultaten hos djuren.

(7) Myndigheten rekommenderar vidare att man undviker att fodret kompletteras med tillskott av hydroxisubstituerat metionin och cystin/cystein. Förhållandena vid de djurförsök på vilka denna rekommendation grundas anses dock inte vara så konkreta att de fullt ut motiverar en sådan åtgärd.

(8) Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart för de metioninkällor som redan är godkända, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och i den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsatser enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

Övergångsåtgärder

De ämnen som anges i bilagan och som har godkänts i enlighet med rådets direktiv 82/471/EEG och foder innehållande dessa ämnen, som har tillverkats och märkts före den 12 december 2013 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 juni 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

▼B

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c301		DL-metionin, tekniskt rent	*Tillsatsens sammansättning* Halt av metionin: minst 99 % *Beskrivning av den aktiva substansen* IUPAC-namn: 2-amino-4-(metyltio)butansyra CAS-nummer: 59-51-8 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analysmetoder* ([1]) Bestämning av metionin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Bestämning av metionin i förblandningar, foderblandningar, foderråvaror och vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion (HPLC-UV) – Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III, F).	Alla djurarter				1. Tekniskt rent DL-metionin får också användas via dricksvatten. 2. Uppgifter som ska anges på märkningen av fodertillsatser och förblandningar: ”Om fodertillsatsen administreras via dricksvatten ska proteinöverskott undvikas.”	12 juni 2023
3c302		DL-metioninnatrium, flytande	*Tillsatsens sammansättning* Halt av DL-metionin: minst 40 % Natrium: minst 6,2 % Vatten: högst 53,8 %	Alla djurarter				1. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen.	12 juni 2023

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Beskrivning av den aktiva substansen IUPAC-namn: 2-amino-4-(metyltio)butansyra natriumsalt CAS-nummer: 41863-30-3 Kemisk formel: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Analysmetoder* Bestämning av metionin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Bestämning av metionin i förblandningar, foderblandningar, foderråvaror och vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion (HPLC-UV) – Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III, F).					2. Flytande DL-metioninnatrium får också användas via dricksvatten. 3. Uppgifter som ska anges på märkningen av fodertillsatser och förblandningar: — Halt av DL-metionin. — ”Om fodertillsatsen administreras via dricksvatten ska proteinöverskott undvikas.”	
3c303		DL-metionin skyddat med sampolymer vinylpyridin/styren	*Tillsatsens sammansättning* Blandning med DL-metionin: minst 74 % Stearinsyra: högst 19 % Sampolymer poly(2-vinylpyridin) co-styren: högst 3 % Etylcellulosa och natriumstearat: högst 0,5 % *Beskrivning av den aktiva substansen*	Idisslare					12 juni 2023

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			IUPAC-namn: 2-amino-4-(metyltio)butansyra CAS-nummer: 59-51-8 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analysmetoder* ([1]) Bestämning av metionin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Bestämning av metionin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion (HPLC-UV) – Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III, F).					
3c304		DL-metionin skyddat med etylcellulosa	*Tillsatsens sammansättning* Blandning med DL-metionin: minst 85 % Etylcellulosa: högst 4 % Stärkelse: högst 8 % Natriumaluminium-silikat: högst 1,5 % Natriumstearat: högst 1 % Vatten: högst 2 %	Idisslare					12 juni 2023

▼B

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Beskrivning av den aktiva substansen IUPAC-namn: 2-amino-4-(metyltio)butansyra CAS-nummer: 59-51-8 Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2S$ *Analysmetoder* (1) Bestämning av metionin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180. Bestämning av metionin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion (HPLC-UV) – Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III, F).						
3c307	—	Hydroxisubstituerat metionin	*Tillsatsens sammansättning* Hydroxisubstituerat metionin: minst 88 % Vatten: högst 12 % *Beskrivning av den aktiva substansen* IUPAC-namn: 2-hydroxi-4-(metyltio)butansyra CAS-nr 583-91-5 Kemisk formel: $C_5H_{10}O_3S$	Alla djurarter	—	—	—	1. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen. 2. Hydroxisubstituerat metionin får också användas via dricksvatten.	12 juni 2023

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Analysmetoder ([1]) Bestämning av hydroxisubstituerat metionin i fodertillsatsen: — Titrimetrisk metod, potentiometrisk titrering följd av redoxreaktion. Bestämning av hydroxisubstituerat metionin i förblandningar, foderblandningar, foderråvaror och vatten: — Vätskekromatografi och fotometrisk detektion (HPLC-UV).					3. Uppgifter som ska anges på märkningen av fodertillsatser och förblandningar: — ”Om fodertillsatsen administreras via dricksvatten ska proteinöverskott undvikas.” 4. Uppgifter som ska anges på märkningen av foderråvaror och foderblandningar i uppräkningen av fodertillsatser (i förekommande fall): — Fodertillsatsens namn. — Mängd tillsatt hydroxisubstituerat metionin.	
►C1 3c308 ◄	—	Kalciumsalt av hydroxisubstituerat metionin	*Tillsatsens sammansättning* Hydroxisubstituerat metionin: minst 84 % Kalcium: minst 11,7 % Vatten: högst 1 % *Beskrivning av den aktiva substansen* IUPAC-namn: 2-hydroxi-4-(metyltio)butansyra, kalciumsalt CAS-nr 4857-44-7 Kemisk formel: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$	Alla djurarter	—	—	—	1. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen. 2. Uppgifter som ska anges på märkningen av fodertillsatser och förblandningar:	12 juni 2023

▼B

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Analysmetoder (1) Bestämning av hydroxisubstituerat metionin i fodertillsatsen: — Titrimetrisk metod potentiometrisk titrering följd av redoxreaktion. Bestämning av hydroxisubstituerat metionin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Vätskekromatografi och fotometrisk detektion (HPLC-UV).					— Halt av hydroxisubstituerat metionin. 3. Uppgifter som ska anges på märkningen av foderråvaror och foderblandningar i uppräkningen av fodertillsatser (i förekommande fall): — Fodertillsatsens namn. — Mängd tillsatt hydroxisubstituerat metionin.	
3c309	—	Isopropylester av hydroxisubstituerat metionin	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av isopropylester av hydroxisubstituerat metionin: minst 95 % Vatten: högst 0,5 % *Beskrivning av den aktiva substansen* IUPAC-namn: isopropylester av 2-hydroxi-4-(metyltio)butansyra CAS-nr 57296-04-5 Kemisk formel: $C_8H_{16}O_3S$	Idisslare	—	—	—	1. Uppgifter som ska anges på märkningen av fodertillsatser och förblandningar: — Halt av hydroxisubstituerat metionin. 2. Uppgifter som ska anges på märkningen av foderråvaror och foderblandningar i uppräkningen av fodertillsatser (i förekommande fall): — Fodertillsatsens namn. — Mängd tillsatt hydroxisubstituerat metionin.	12 juni 2023

▼B

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Analysmetod Bestämning av isopropylester av hydroxisubstituerat metionin i fodret: — Vätskekromatografi och fotometrisk detektion (HPLC-UV).						

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx