

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/8**ze dne 3. ledna 2019****o povolení hydroxyanalogu methioninu a jeho vápenaté soli jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení hydroxyanalogu methioninu a jeho vápenaté soli jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení hydroxyanalogu methioninu a jeho vápenaté soli jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 20. února 2018 dospěl k závěru ⁽²⁾, že za navržených podmínek použití nemají hydroxyanalog methioninu a jeho vápenatá sůl nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí.
- (5) Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinným zdrojem methioninu pro všechny druhy zvířat a že i když je rozklad dané doplňkové látky v bacheru přežvýkavců nižší než v případě DL-methioninu, měla by být doplňková látka chráněna před rozkladem v bacheru.
- (6) Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení této doplňkové látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Povolení**

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5198.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. ledna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c310	—	Hydroxyanalog methioninu a jeho vápenatá sůl	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek hydroxyanalogu methioninu a vápenaté soli hydroxyanalogu methioninu s minimálním obsahem hydroxyanalogu methioninu 88 % a minimálním obsahem vápníku 8 %. <i>Charakteristika účinných látek</i> Hydroxyanalog methioninu: Název podle IUPAC: 2-hydroxy-4-(methylthio)butanová kyselina Číslo CAS: 583-91-5 Chemický vzorec: C₅H₁₀O₃S Vápenatá sůl hydroxyanalogu methioninu Název podle IUPAC: 2-hydroxy-4-(methylthio)butanová kyselina, vápenatá sůl Číslo CAS: 4857-44-7 Chemický vzorec: (C₅H₉O₃S)₂Ca <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení hydroxyanalogu methioninu v doplňkové látce: — titrační metoda, potenciometrická titrace po oxidačně-redukční reakci.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z použití dané látky, zejména s ohledem na její žíravost pro kůži a oči. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uveřejnit rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně bezpečnostních brýlí a rukavic. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixu: obsah hydroxyanalogu methioninu.	24. ledna 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro stanovení hydroxyanalogu methioninu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie a fotometrická detekce (HPLC-UV). Pro stanovení celkového vápníku v doplňkové látce: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510) nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu, ICP-AES (EN 15621).					4. Označení krmných surovin a krmných směsí, do nichž byla doplňková látka zapracována, by mělo v seznamu doplňkových látek obsahovat tyto informace: — název doplňkové látky, — množství přidaného hydroxyanalogu methioninu.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>