

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/8 DER KOMMISSION**vom 3. Januar 2019****zur Zulassung des Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung.
- (2) Es wurde ein Antrag nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung des Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung des Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 20. Februar 2018 ⁽²⁾ den Schluss, dass Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat.
- (5) Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Methioninquelle für alle Tierarten darstellt und dass er, obwohl der ruminale Abbau des Zusatzstoffs bei Wiederkäuern niedriger ist als der von DL-Methionin, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte.
- (6) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung dieses Zusatzstoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1***Zulassung**

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5198.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Januar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c310	—	Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i></p> <p>Zubereitung des Hydroxyanalog von Methionin und Calciumsalz des Hydroxyanalog von Methionin mit einem Mindestgehalt an Hydroxyanalog von Methionin von 88 % und einem Mindestgehalt an Calcium von 8 %.</p> <p><i>Charakterisierung der Wirkstoffe:</i></p> <p>Hydroxyanalog von Methionin:</p> <p>IUPAC-Bezeichnung: 2-Hydroxy-4-(methylthio)buttersäure</p> <p>CAS-Nummer: 583-91-5</p> <p>Strukturformel: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>Calciumsalz des Hydroxyanalog von Methionin:</p> <p>IUPAC-Bezeichnung: 2-Hydroxy-4-(methylthio)buttersäure, Calciumsalz</p> <p>CAS-Nummer: 4857-44-7</p> <p>Strukturformel: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Analysemethode (1):</i></p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an Hydroxyanalog von Methionin im Zusatzstoff:</p> <p>— Titrimetrie, potentiometrische Titration nach einer Redoxreaktion</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um den potenziellen Risiken bei der Verwendung des Stoffs zu begegnen, insbesondere weil er ätzend für Haut und Augen ist. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Schutzbrille und Handschuhen. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: Gehalt an Hydroxyanalog von Methionin 	24. Januar 2029
-------	---	--	---	----------------	---	---	---	--	-----------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur Bestimmung des Hydroxyanalog von Methionin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hochdruckflüssigkeitschromatografie und fotometrische Detektion (HPLC-UV) <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Calcium im Zusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (EN 15621) 					<p>4. In der Liste der Zusatzstoffe auf der Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln, denen der Zusatzstoff beigemischt wurde, müssen folgende Angaben enthalten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bezeichnung des Zusatzstoffs — Menge des zugesetzten Hydroxyanalog von Methionin. 	

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.