

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 469/2013,

22. mai 2013,

millega antakse luba DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi, metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülestri, vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud DL-metioniini ning etüütselluloosiga kaitstud DL-metioniini kasutamiseks söödalisanditena

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud, et loomasöödas söödalisandi kasutamiseks peab olema luba, ning on esitatud selliste lubade andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artiklis 10 on sätestatud nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiivi 82/471/EMÜ (teatavate loomasöötadena kasutatavate toodete kohta) kohaselt lubatud toodete uus hindamine ⁽²⁾.
- (2) DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi, metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülestri ning vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud tehniliselt puhta DL-metioniini kasutamiseks anti direktiivi 82/471/EMÜ kohaselt tähtajatu luba. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti kõnealused söödalisandid hiljem Euroopa Liidu söödalisandite registrisse kui olemasolevad tooted.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2, koostoimes artikliga 7, on esitatud taotlus DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola, metioniini hüdroksüanaloogi ja metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsoola uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülestri ja vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud tehniliselt puhta DL-metioniini uuesti hindamiseks lüpsilehmade söödalisandina, et kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 7 muuta DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola ja metioniini hüdroksüanaloogi joogivees kasutamiseks loa andmise tingimusi. Kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 7 taotleti ka luba etüütselluloosiga kaitstud tehniliselt puhta DL-metioniini kasutamiseks mäletsejate puhul. Kõigi seitsme metioniini allika puhul taotleti kõnealuste söödalisandite klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid”. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) tegi oma 6. märtsi 2012. aasta arvamuses ⁽³⁾ järelduse, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda DL-metioniin, DL-metioniini naatriumsool, metioniini hüdroksüanaloog, metioniini hüdroksüanaloogi kaltsiumsool, metioniini hüdroksüanaloogi isopropüülester, vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud tehniliselt puhas DL-metioniin ja etüütselluloosiga kaitstud tehniliselt puhas DL-metioniin kahjulikku mõju loomade ega inimeste tervisele, samuti mitte keskkonnale ning et kõnealused ained on vastavate sihtliikide jaoks valgus-ühteesis kasutatava metioniini sobivad allikad. Toiduohutusamet kandis selle järelduse lüpsilehmadelt üle kõikidele mäletsejatele. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012), 10(3), 2623.

- (5) DL-metioniini, DL-metioniini naatriumsoola, metioniini hüdroksüanalooži, metioniini hüdroksüanalooži kaltsiumsoola, metioniini hüdroksüanalooži isopropüülestri, vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud tehniliselt puhta DL-metioniini ja etüütselluloosiga kaitstud tehniliselt puhta DL-metioniini hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud.
- (6) Toiduohutusameti soovitus kohaselt ei tohiks lubada metioniini kasutamist joogivees. Samas jäetak스 kõnealusel soovitusel loomade optimaalse valguvarustuse saavutamise, sealhulgas valkude liia vältimine eelkõige põllumajandusettevõtte juhtide ülesandeks. Toiduohutusamet ei ole teinud ettepanekut metioniiniallikate maksimumsisalduse kohta. Seega on metioniini joogiveega manustamise puhul kohane anda kasutajale juhised kaaluda kõiki erinevaid metioniiniallikaid, et leida asendamatute aminohapetega varustamise optimaalne lahendus ilma loomade tootlikkust mõjutamata.
- (7) Lisaks soovitab toiduohutusamet vältida söödale korrigeerivate metioniini hüdroksüanalooži ja tsüstiini/tsüsteiini lisamist. Siiski ei peeta kõnealusel soovitusel aluseks olevate loomkatsete korraldust nimetatud meetme täielikuks põhjendamiseks piisavalt läbimõelduks.
- (8) Seepärast tuleks anda luba kõnealuste ainete kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.
- (9) Kuna ohutusnõuded ei eelda juba lubatud metioniiniallikate kasutustingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette ülemineku periood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa esitatud uute nõuete täitmiseks.

- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada lisandina loomasöötades kõnealusel lisa tingimustel kohaselt.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

Lisas nimetatud aineid, mis on lubatud nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ kohaselt, ja kõnealusel aineid sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 12. detsembril 2013 kooskõlas enne 12. juunil 2013 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümneandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. mai 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c301		Tehniliselt puhas DL-metioniin	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>metioniin: vähemalt 99 %</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>IUPACi nimetus: 2-amino-4-(metüültio) butaanhape</p> <p>CASi number: 59-51-8</p> <p>Keemiline valem: C₅H₁₁NO₂S</p> <p><i>Analüüsimetodid</i> (1)</p> <p>Metioniini määramiseks söödalisandites:</p> <p>— ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise või fluorestsentsmääramisega (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180.</p> <p>Eelsegus, segasöödas, söödamerjalides ja vees sisalduva metioniini määramiseks:</p> <p>— ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa, F).</p>	kõik loomaliigid				<p>1. Tehniliselt puhast DL-metioniini saab lisada ka joogivette</p> <p>2. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud:</p> <p>„Kui söödalisandit manustatakse joogiveega, tuleb vältida valgu liiga.”</p>	12. juuni 2023
3c302		DL-metioniini naatriumsoola lahus	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>DL-metioniin: vähemalt 40 %,</p> <p>naatrium: vähemalt 6,2 %,</p> <p>vesi: kuni 53,8 %</p>	kõik loomaliigid				1. Ohutusnõuded: käsitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	12. juuni 2023

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			<p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>IUPACi nimetus: 2-amino-4-(metüültio) butaanhappe naatriumsool</p> <p>CASi number: 41863-30-3</p> <p>Keemiline valem: (C₅H₁₁NO₂S)Na</p> <p><i>Analüüsimetodid</i></p> <p>Metioniini määramiseks söödalisandites:</p> <ul style="list-style-type: none"> —ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise või fluorestsentsmääramisega (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. <p>Eelsegus, segasöödas, söödamerjalides ja vees sisalduva metioniini määramiseks:</p> <ul style="list-style-type: none"> —ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa, F). 					<p>2. DL-metioniini naatriumsoola lahust saab lisada ka joogiveette.</p> <p>3. Söödalisandi ja eelsegu määramisel peab olema märgitud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — DL-metioniini sisaldus, — „Kui söödalisandit manustatakse joogiveega, tuleb vältida valgust liiga.” 	
3c303		Vinüülpüridiini/stüreeni kopolümeeriga kaitstud DL-metioniin	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>valmistis sisaldab</p> <p>DL-metioniini vähemalt 74 %,</p> <p>steariinhapet kuni 19 %,</p> <p>2-vinüülpüridiini ja stüreeni kopolümeeri kuni 3 %,</p> <p>etüülselluloosi ja naatriumstearaati kuni 0,5 %</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>IUPACi nimetus: 2-amino-4-(metüültio) butaanhape</p>	Mäletsejad					12. juuni 2023

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			<p>CASi number: 59–51-8</p> <p>Keemiline valem: $C_5H_{11}NO_2S$</p> <p><i>Analüüsimeetodid</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metioniini määramiseks söödalisandites:</p> <p>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise või fluorestsentsmääramisega (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180.</p> <p><i>Eelsegus, segasöödas ja söödamaterjalis</i> sisalduva metioniini määramiseks:</p> <p>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa, F).</p>						
3c304		Etüütselluloosiga kaitstud DL-metioniin	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>valmistis sisaldab</p> <p>DL-metioniini vähemalt 85 %,</p> <p>etüütselluloos kuni 4 %,</p> <p>tärklist kuni 8 %,</p> <p>naatriumalumiiniumsilikaati kuni 1,5 %,</p> <p>naatriumstearaati kuni 1 %,</p> <p>vett kuni 2 %</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>IUPACi nimetus: 2-amino-4-(metüültio) butaanhape</p> <p>CASi number: 59–51-8</p> <p>Keemiline valem: $C_5H_{11}NO_2S$</p>	Mäletsejad					12. juuni 2023

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %				
			<p><i>Analüüsimetodid</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metioniini määramiseks söödalisandites:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivahetuskromatograafia koos kolonni järgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise või fluorestsentsmääramisega (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. <p>Eelsegus, segasöödas ja söödamerjalis sisalduva metioniini määramiseks:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionivahetuskromatograafia koos kolonni järgse derivaatide saamisega ja fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa, F). 							
3c307	—	Metioniini hüdroksüanaaloog	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>metioniini hüdroksüanaaloog: vähemalt 88 %, vesi: kuni 12 %</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>IUPACi nimetus: 2-hüdroksü-4-(metüültio) butaanhape</p> <p>CASi number 583–91-5</p> <p>Keemiline valem: C₅H₁₀O₃S</p> <p><i>Analüüsimetodid</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metioniini hüdroksüanaaloogi määramiseks söödalisandis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — titrimetria, potentsiomeetiline tiitrimine, millele järgneb redoksreaktsioon. <p>Eelsegus, segasöödas, söödamerjalides ja vees sisalduva metioniini hüdroksüanaaloogi määramiseks:</p>	Kõik loomaliigid	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. Metioniini hüdroksüanaaloogi võib lisada ka joogivette. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud: <ul style="list-style-type: none"> — „Kui söödalisandit manustatakse joogiveega, tuleb vältida valgu liiga.” Vajaduse korral peab söödamerjalide ja segasööda märgistusel lisainete loendis olema märgitud: <ul style="list-style-type: none"> — söödalisandi nimetus, 	12. juuni 2023	

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetood	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ja fotomeetriline määramine (HPLC-UV).					— lisatud metioniini hüdroksüanalooži kogus.	
3c3108	—	Metioniini hüdroksüanalooži kaltsiumsool	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>metioniini hüdroksüanaloož: vähemalt 84 %,</p> <p>kaltsium: vähemalt 11,7 %,</p> <p>vesi: kuni 1 %</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>IUPACi nimetus: 2-hüdroksü-4-(metüültkio) butaanhape, kaltsiumsool</p> <p>CASi number 4857-44-7</p> <p>Keemiline valem: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Analüüsimetodid</i> (1)</p> <p>Metioniini hüdroksüanalooži määramiseks söödalisandis:</p> <p>— titrimetria, potentsiomeetriline tiitrimine, millele järgneb redoksreaktsioon.</p> <p>Eelsegus, segasöödas ja söödamerjalides sisalduva metioniini hüdroksüanalooži määramiseks:</p> <p>— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ja fotomeetriline määramine (HPLC-UV).</p>	Kõik loomaliigid	—	—	—	<p>1. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p> <p>2. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud:</p> <p>— Metioniini hüdroksüanalooži sisaldus.</p> <p>3. Vajaduse korral peab söödamerjalide ja segasööda märgistusel lisainete loendis olema märgitud:</p> <p>— söödalisandi nimetus,</p> <p>— lisatud metioniini hüdroksüanalooži kogus.</p>	12. juuni 2023
3c309	—	metioniini hüdroksüanalooži isopropüülester	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>valmistis sisaldab metioniini hüdroksüanalooži isopropüülestrit vähemalt 95 %,</p> <p>vett kuni 0,5 %</p>	Mäletsejad	—	—	—	<p>1. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud:</p> <p>— metioniini hüdroksüanalooži sisaldus</p>	12. juuni 2023

Söödalisandi identifitseerimis-number	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			<p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>IUPACi nimetus: 2-hüdroksü-4-(metüültkio) butaanhappe isopropüülester</p> <p>CASi number 57296-04-5</p> <p>Keemiline valem: C₈H₁₆O₃S</p> <p><i>Analüüsimetod</i></p> <p>Metioniini hüdroksüanalooigi isopropüülestri määramiseks söödas:</p> <p>— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ja fotomeetriline määramine (HPLC-UV).</p>					<p>2. Vajaduse korral peab söödamaterjalide ja sega-sööda märgistusel lisaainete loendis olema märgitud:</p> <p>— söödalisandi nimetus,</p> <p>— lisatud metioniini hüdroksüanalooigi kogus.</p>	

(1) Analüüsimetodite andmed on referentlabori veebisaidil: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.