

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/8,
annettu 3 päivänä tammikuuta 2019,
metioniinin hydroksianalogin ja sen kalsiumsuolan hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee metioniinin hydroksianalogin ja sen kalsiumsuolan hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee metioniinin hydroksianalogin ja sen kalsiumsuolan hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 20 päivänä helmikuuta 2018 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että metioniinin hydroksianalogilla ja sen kalsiumsuolalla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että kyseinen lisäaine on tehokas metioniinin lähde kaikille eläinlajeille ja että vaikka kyseisen lisäaineen pötsihajotus märehitijöillä on vähäisempää kuin DL-metioniinin, lisäainetta olisi suojattava pötsihajotukselta.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (7) Lisäaineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluva, liitteessä kuvattu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksinä.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5198

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä tammikuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit

3c310	—	Metioniinin hydroksianalogi ja sen kalsiumsuola	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Metioniinin hydroksianalogia ja metioniinin hydroksianalogin kalsiumsuolaa sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään 88 % metioniinin hydroksianalogia ja 8 % kalsiumia.</p> <p><i>Tehoaineiden ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>Metioniinin hydroksianalogi:</p> <p>IUPAC-nimi: 2-hydroksi-4-(metyylitio) butaanihappo</p> <p>CAS-numero: 583-91-5</p> <p>Kemiallinen kaava: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>Metioniinin hydroksianalogin kalsiumsuola:</p> <p>IUPAC-nimi: 2-hydroksi-4-(metyylitio) butaanihappo, kalsiumsuola</p> <p>CAS-numero: 4857-44-7</p> <p>Kemiallinen kaava: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metioniinin hydroksianalogin määrittäminen lisäaineista:</p> <p>— Titrimetria, potentiometrinen titraus hapetus-pelkistysreaktion jälkeen.</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<p>1. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä johtuvien mahdollisten riskien varalta ottaen erityisesti huomioon, että se on ihoa ja silmiä syövyttävää. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja toimenpiteiden avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien turvalaseja ja -hansikkaita.</p> <p>2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>3. Lisäaineen ja esiseoksen pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava metioniinin hydroksianalogipitoisuus.</p>	24. tammi-kuuta 2029
-------	---	---	---	-------------------	---	---	---	--	----------------------

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<p>Metioniinin hydroksianalogin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja fotometrinen havaitseminen (HPLC-UV). <p>Kalsiumin kokonaismäärän määrittäminen lisäaineesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510); tai — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria painehajotuksen jälkeen, ICP-AES (EN 15621). 					<p>4. Rehuaineiden ja rehuseosten, joihin lisäainetta on lisätty, pakkausmerkinnöissä on lisäaineluettelossa oltava seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lisäaineen nimi — Metioniinin hydroksianalogin lisätty määrä. 	

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.