

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 469/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. május 22.)

a DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója, a metionin hidroxianalógja, a metionin hidroxianalógjának kalciumsója, a metionin hidroxianalógjának izopropilésztere, a kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionin, valamint az etil-cellulózzal védett DL-metionin takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről szóló, 1982. június 30-i 82/471/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A DL-metionint, a DL-metionin nátriumsóját, a metionin hidroxianalógját, a metionin hidroxianalógjának kalciumsóját, a metionin hidroxianalógjának izopropilészterét, valamint az ipari tisztaságú, kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionint a 82/471/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Ezt követően az említett takarmány-adalékanyagokat a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába meglévő terméként vették fel, az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója, a metionin hidroxianalógja, a metionin

hidroxianalógjának kalciumsója, mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyaga, továbbá a metionin hidroxianalógjának izopropilésztere és az ipari tisztaságú, kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionin, mint tejelő tehéneknek szánt takarmány-adalékanyag újraértékelésére, valamint – az említett rendelet 7. cikkének megfelelően – a DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója és a metionin hidroxianalógjának ivóvízen keresztül történő felhasználására vonatkozó engedélyezési feltételek módosítására. Emellett az említett rendelet 7. cikkének megfelelően a kérelem az ipari tisztaságú, etil-cellulózzal védett metionin kérődzők takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása iránti engedélyezést is magában foglalta. A metionin mind a hét forrása tekintetében kérelmezték, hogy az érintett adalékanyagokat a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriájába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. március 6-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója, a metionin hidroxianalógja, a metionin hidroxianalógjának kalciumsója, a metionin hidroxianalógjának izopropilésztere, az ipari tisztaságú, kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionin, valamint az ipari tisztaságú, etil-cellulózzal védett DL-metionin nincs káros hatással sem az állati, sem az emberi egészségre vagy a környezetre, valamint hogy a célfajknál a fehérjeszintézishez szükséges metionin hatékony forrásai. A Hatóság a tejelő tehénekre vonatkozó, ismertetett következtetést valamennyi kérődzőre extrapolálta. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges feltételeket előírni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ HL L 213., 1982.7.21., 8. o.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2623.

- (5) A DL-metionin, a DL-metionin nátriumsója, a metionin hidroxianalógja, a metionin hidroxianalógjának kalcium-sója, a metionin hidroxianalógjának izopropilésztere, az ipari tisztaságú, kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionin, valamint az ipari tisztaságú, etil-cellulózzal védett metionin értékelése szerint az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (6) A hatóság ajánlása értelmében a metionin ivóvízben történő felhasználását nem célszerű engedélyezni. Ez az ajánlás azonban inkább a mezőgazdasági üzemek gazdálkodási gyakorlatával áll összefüggésben, mivel az állat optimális fehérjeellátásának módjaira vonatkozik, beleértve a fehérje-túlادagolás megelőzését. A Hatóság a metioninforrások vonatkozásában nem javasol maximális mennyiséget. Ezért a metioninforrások ivóvízen keresztül történő felhasználása esetén célszerű a felhasználó figyelmét felhívni arra, hogy vegye figyelembe valamennyi különböző metioninforrást az esszenciális aminosavak optimális pótlásának megvalósítása érdekében, anélkül, hogy ezzel befolyásolná az állatok hozamát.
- (7) A Hatóság további ajánlása értelmében el kell kerülni, hogy takarmánypótlás során a metionin hidroxianalógját cisztinnel/ciszteinnel kombinálják. Ez az ajánlás azonban olyan állatkísérleteken alapul, amelynek paraméterei nem tekinthetők kellően megalapozottnak ahhoz, hogy maradéktalanul indokoljanak egy ilyen intézkedést.
- (8) Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint kell engedélyezni.
- (9) Mivel biztonsági okok nem indokolják a már engedélyezett metioninforrásokra vonatkozó engedélyezési felté-

telek azonnali módosítását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedély

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmányadalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő, a 82/471/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően engedélyezett anyagok és az azokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2013. december 12. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2013. június 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. május 22-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, azok sói és analógjai									
3c301		DL-metionin, ipari tisztaságú	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Metionintartalom: legalább 99 %</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>IUPAC-név: 2-amino-4-(metiltio)butánsav</p> <p>CAS-szám: 59-51-8</p> <p>Kémiai képlet: C₅H₁₁NO₂S</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> (1)</p> <p>A metionin meghatározásához az adalékanyagokban:</p> <p>— Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással vagy fluoreszcenciás detektálással (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180.</p> <p>Az előkeverékek, összetett takarmányok, takarmány-alapanyagok és víz metionintartalmának meghatározása:</p> <p>— Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (HPLC-UV), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. rész).</p>	Minden állatfaj				<p>1. Az ipari tisztaságú DL-metionin ivóvízen keresztül is felhasználható</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket:</p> <p>„Az adalékanyag ivóvízen keresztül történő felhasználása során kerülni kell a túlzott fehérjebevitelt.”</p>	2023. június 12.
3c302		Nátrium-DL-metionin, folyékony	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>DL-metionin-tartalom: legalább 40 %</p> <p>Nátrium: legalább 6,2 %</p> <p>víz: legfeljebb 53,8 %</p>	Minden állatfaj				<p>1. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.</p>	2023. június 12.

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>IUPAC-név: 2-amino-4-(metiltio)butánsav nátriumsó</p> <p>CAS-szám: 41863-30-3</p> <p>Kémiai képlet: (C₅H₁₁NO₂S)Na</p> <p><i>Analitikai módszerek</i></p> <p>A metionin meghatározásához az adalékanyagokban:</p> <p>— Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással vagy fluoreszcenciás detektálással (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180.</p> <p>Az előkeverékek, összetett takarmányok, takarmány-alapanyagok és víz metionintartalmának meghatározása:</p> <p>— Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (HPLC-UV), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. rész).</p>					<p>2. A folyékony nátrium-DL-metionin ivóvízen keresztül is felhasználható</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket:</p> <p>— DL-metionin-tartalom,</p> <p>— „Az adalékanyag ivóvízen keresztül történő felhasználása során kerülni kell a túlzott fehérjebevitelt.”</p>	
3c303		Kopolimer vinilpiridinnel/sztirénnel védett DL-metionin	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A következőkből álló készítmény:</p> <p>DL-metionin: legalább 74 %</p> <p>Sztearinsav: legfeljebb 19 %</p> <p>Kopolimer poli(2-vinilpiridin) ko-sztirén: legfeljebb 3 %</p> <p>Etil-cellulóz és nátrium-sztearát: legfeljebb 0,5 %</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>IUPAC-név: 2-amino-4-(metiltio)butánsav</p>	Kérődzők					2023. június 12.

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p>CAS-szám: 59-51-8</p> <p>Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2S$</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾</p> <p>A metionin meghatározásához az adalékanyagokban:</p> <p>— Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással vagy fluoreszcenciás detektálással (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180.</p> <p>Az előkeverékek, összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok metionintartalmának meghatározása:</p> <p>— Ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (HPLC-UV), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. rész).</p>						
3c304		Etil-cellulózzal védett DL-metionin	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>A következőkből álló készítmény:</p> <p>DL-metionin: legalább 85 %</p> <p>Etil-cellulóz: legfeljebb 4 %</p> <p>Keményítő: legfeljebb 8 %</p> <p>Nátrium-alumínium-szilikát: legfeljebb 1,5 %</p> <p>Nátrium-sztearát: legfeljebb 1 %</p> <p>Víz: legfeljebb 2 %</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>IUPAC-név: 2-amino-4-(metiltio)butánsav</p> <p>CAS-szám: 59-51-8</p> <p>Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2S$</p>	Kérődzők					2023. június 12.

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p><i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾</p> <p>A metionin meghatározásához az adalékanyagokban:</p> <p>— Ioncsérés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással vagy fluoreszcenciás detektálással (HPLC-UV/FD) – ISO/DIS 17180.</p> <p>Az előkeverékek, összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok metionintartalmának meghatározása:</p> <p>— Ioncsérés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (HPLC-UV), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. rész).</p>						
3c307	—	Metionon hidroxianalógja	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Metionon hidroxianalógja: legalább 88 %</p> <p>Víz: legfeljebb 12 %</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>IUPAC-név: 2-hidroxi-4-(metiltio)butánsav</p> <p>CAS-szám: 583-91-5</p> <p>Kémiai képlet: C₅H₁₀O₃S</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾</p> <p>A metionin-hidroxianalóg meghatározása az adalékanyagokban:</p> <p>— Titrimetria, potenciometrikus titrálás, melyet oxidációs-redukációs reakció követ.</p> <p>Az előkeverékek, összetett takarmányok, takarmány-alapanyagok és víz metionin-hidroxianalóg-tartalmának meghatározása:</p>	Minden állatfaj	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező. A metionin hidroxianalógia ivóvízen keresztül is felhasználható Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: <ul style="list-style-type: none"> „Az adalékanyag ivóvízen keresztül történő felhasználása során kerülni kell a túlzott fehérjebevitelt.” A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék címkéjén az adalékanyagok felsorolásakor adott esetben fel kell tüntetni a következőket: <ul style="list-style-type: none"> — az adalékanyag neve, 	2023. június 12.

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			— Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia és fotometriás meghatározás (HPLC-UV).					— a hozzáadott metionin-hidroxi-analóg mennyisége.	
3c3108	—	Metionin-hidroxi-analóg kalciumsója	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Metionon hidroxianalógja: legalább 84 %</p> <p>Kalcium: legalább 11,7 %</p> <p>Víz: legfeljebb 1 %</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>IUPAC-név: 2-hidroxi-4-(metiltio)butánsav, kalciumsó</p> <p>CAS-szám: 4857-44-7</p> <p>Kémiai képlet: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Analitikai módszerek ⁽¹⁾</i></p> <p>A metionin-hidroxianalóg meghatározása az adalékanyagokban:</p> <p>— Titrimetria, potenciometrikus titrálás, melyet oxidációs-redukciós reakció követ.</p> <p>Az előkeverékek, összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok metionin-hidroxianalóg-tartalmának meghatározása:</p> <p>— Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia és fotometriás meghatározás (HPLC-UV).</p>	Minden állatfaj	—	—	—	<p>1. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket:</p> <p>— Metionon hidroxianalógját tartalmazza.</p> <p>3. A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék címkéjén az adalékanyagok felsorolásakor adott esetben fel kell tüntetni a következőket:</p> <p>— Az adalékanyag neve,</p> <p>— A hozzáadott metionin-hidroxi-analóg mennyisége.</p>	2023. június 12.
3c309	—	Metionin-hidroxi-analóg izopropil-észtere	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Metionin-hidroxi-analóg izopropil-észtere: legalább 95 %</p> <p>Víz: legfeljebb 0,5 %</p>	Kérődzők	—	—	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket:</p> <p>— metionin-hidroxi-analóg-tartalom.</p>	2023. június 12.

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>IUPAC-név: 2-hidroxi-4-(metiltio)butánsav izopropil-észtere</p> <p>CAS-szám: 57296-04-5</p> <p>Kémiai képlet: C₈H₁₆O₃S</p> <p><i>Analitikai módszerek</i></p> <p>A metionin-hidroxianalóg izopropil-észterének meghatározása az adalékanyagokban:</p> <p>— Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia és fotometriás meghatározás (HPLC-UV).</p>					<p>2. A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverék címkéjén az adalékanyagok felsorolásakor adott esetben fel kell tüntetni a következőket:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az adalékanyag neve, — A hozzáadott metionin-hidroxi-analóg mennyisége. 	

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx