

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/8 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. január 3.)****a metionin-hidroxi-analóg és kalciumsója valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként 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 takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a metionin-hidroxi-analóg és kalciumsója valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó metionin-hidroxi-analóg és kalciumsója valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. február 20-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a metionin-hidroxi-analóg és annak kalciumsója a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre.
- (5) A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag hatékony metioninforrás valamennyi állatfaj számára, valamint, hogy bár a kérődzőkben az adalékanyag bendőbeli lebomlása kisebb mértékű a DL-metionin lebomlásánál, az adalékanyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól.
- (6) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (7) Az említett adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk**Engedélyezés**

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

2. cikk**Hatálybalépés**

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

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5198.

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

Kelt Brüsszelben, 2019. január 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

3c310	—	Metionin-hidroxi-analóg és kalciumsói	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Metionin-hidroxi-analógot és metionin-hidroxi-analóg kalciumsóját tartalmazó készítmény legalább 88 %-os metionin-hidroxi-analóg-tartalommal és 8 %-os kalciumtartalommal.</p> <p><i>A hatóanyagok jellemzése</i></p> <p>Metionin-hidroxi-analóg:</p> <p>IUPAC-név: 2-hidroxi-4-(metil-tio)butánsav</p> <p>CAS-szám: 583-91-5</p> <p>Kémiai képlet: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>Metionin-hidroxi-analóg kalciumsója:</p> <p>IUPAC-név: 2-hidroxi-4-(metil-tio)butánsav, kalciumsó</p> <p>CAS-szám: 4857-44-7</p> <p>Kémiai képlet: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>A metionin-hidroxi-analóg meghatározása az adalékanyagokban:</p> <p>— oxidációs-redukciós reakciót követő titrimetria, potenciometrikus titrálás.</p>	Valamennyi állatfaj	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: metionin-hidroxi-analóg-tartalom. 	2029. január 24.
-------	---	---------------------------------------	---	---------------------	---	---	---	---	------------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p>Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok metionin-hidroxi-analóg tartalmának meghatározása:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia és fotometriás meghatározás (HPLC-UV). <p>Az adalékanyag teljes kalciumtartalmának meghatározása:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869); vagy — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510); vagy — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően (EN 15621). 					<p>4. Az adalékanyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek címkéjén, az adalékanyagok listájában fel kell tüntetni az alábbi információkat:</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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>