

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/8**2019 m. sausio 3 d.****dėl leidimo naudoti metionino hidroksianalogą ir jo kalcio druską kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti metionino hidroksianalogą ir jo kalcio druską kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) Prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti metionino hidroksianalogą ir jo druską kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. vasario 20 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis metionino hidroksianalogas ir jo druska nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai;
- (5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas metionino šaltinis visų rūšių gyvūnams, ir nepaisant to, kad atrajotojų didžiajame skrandyje pašarų priedas suyra mažiau nei DL-metioninas, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje;
- (6) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (7) atlikus šio priedo vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį priedą, kaip nurodyta šio reglamento priede;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinę grupę „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5198.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. sausio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai									
3c310	—	Metionino hidroksianalogas ir jo kalcio druska	<i>Priedo sudėtis</i> Metionino hidroksianalogo ir metionino hidroksianalogo kalcio druskos preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 88 % metionino hidroksianalogo ir ne mažiau kaip 8 % kalcio. <i>Veikliųjų medžiagų apibūdinimas</i> Metionino hidroksianalogas: IUPAC pavadinimas: 2-hidroksi-4-(metiltio)sviesto rūgštis CAS numeris 583-91-5 Cheminė formulė: C₅H₁₀O₃S Metionino hidroksianalogo kalcio druska: IUPAC pavadinimas: 2-hidroksi-4-(metiltio)sviesto rūgštis, kalcio druska CAS numeris 4857-44-7 Cheminė formulė: (C₅H₉O₃S)₂Ca <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Metionino hidroksianalogo nustatymas priede: — titrimetrija, potenciometrinis titravimas po oksidacijos-redukcijos reakcijos.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų tvarkymo subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su jų naudojimu, ypač atsižvelgiant į tai, kad jie ėsdina odą ir akis. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant saugos akinius ir pirštines. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Nuorodos, pateikiamos priedo ir premikso etiketėse: metionino hidroksianalogo kiekis.	2029 m. sausio 24 d.

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Metionino hidroksianalogo nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — didelio slėgio skysčių chromatografija ir fotometrinis nustatymas (HPLC-UV). Suminio kalcio kiekio pašarų priede nustatymas: — atominės sugerties spektrometrija, AAS (standartas EN ISO 6869); arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP-AES (standartas EN 15510); arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, mineralizavus aukštame slėgyje, ICP-AES (EN 15621).					4. Ženklinant pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, į kuriuos įmaišytas pašarų priedas, priedų sąraše pateikiama tokia informacija: — priedo pavadinimas, — pridėto metionino hidroksianalogo kiekis.	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>