

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/8 VAN DE COMMISSIE**van 3 januari 2019****tot verlening van een vergunning voor het hydroxy-analoog van methionine en calciumzout daarvan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor het hydroxy-analoog van methionine en calciumzout daarvan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het hydroxy-analoog van methionine en calciumzout daarvan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 februari 2018 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het hydroxy-analoog van methionine en calciumzout daarvan onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft.
- (5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een doeltreffende bron van methionine voor alle diersoorten is en dat — hoewel de degradatie van het toevoegingsmiddel in de pens van herkauwers minder sterk is dan de degradatie van DL-methionine — het toevoegingsmiddel tegen degradatie in de pens moet worden beschermd.
- (6) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (7) Uit de beoordeling van dit toevoegingsmiddel blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Er moet daarom een vergunning worden verleend voor het gebruik van dit toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1***Verlening van een vergunning**

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

*Artikel 2***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5198.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 januari 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan

3c310	—	Het hydroxy-analoog van methionine en calciumzout daarvan	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i></p> <p>Preparaat van het hydroxy-analoog van methionine en calciumzout van het hydroxy-analoog van methionine, met een minimumgehalte van het hydroxy-analoog van methionine van 88 % en een minimumgehalte calcium van 8 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stoffen:</i></p> <p>Het hydroxy-analoog van methionine:</p> <p>IUPAC-benaming: 2-hydroxy-4-(methylthio)butaanzuur</p> <p>CAS-nummer: 583-91-5</p> <p>Chemische formule: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>Calciumzout van het hydroxy-analoog van methionine:</p> <p>IUPAC-benaming: 2-hydroxy-4-(methylthio)butaanzuur, calciumzout</p> <p>CAS-nummer: 4857-44-7</p> <p>Chemische formule: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Analysemethode (1):</i></p> <p>Voor het bepalen van het hydroxy-analoog van methionine in het toevoegingsmiddel:</p> <p>— titrimetrie, potentiometrische titratie na redoxreactie.</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen, vooral omdat het toevoegingsmiddel huid en ogen aantast. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder een veiligheidsbril en handschoenen. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het gehalte van het hydroxy-analoog van methionine worden vermeld. 	24 januari 2029
-------	---	---	--	------------------	---	---	---	--	-----------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor het bepalen van het hydroxy-analoog van methionine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hogeprestatievloeistofchromatografie en fotometrische detectie (HPLC-UV). <p>Voor het bepalen van de totale hoeveelheid calcium in het toevoegingsmiddel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomaireabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869); of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510); of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (EN 15621). 					<p>4. Op de etikettering van voedermiddelen en mengvoeders waarin het toevoegingsmiddel is verwerkt, moet de lijst van toevoegingsmiddelen informatie bevatten over:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de naam van het toevoegingsmiddel, — de toegevoegde hoeveelheid van het hydroxy-analoog van methionine. 	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>