

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/8**z dne 3. januarja 2019****o izdaji dovoljenja za hidroksi analog metionina in njegove kalcijeve soli kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za hidroksi analog metionina in njegove kalcijeve soli kot krmni dodatek za uporabo pri vseh živalskih vrstah. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za hidroksi analog metionina in njegove kalcijeve soli kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 20. februarja 2018 ⁽²⁾ ugotovila, da hidroksi analog metionina in njegove kalcijeve soli pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje.
- (5) Ugotovila je tudi, da je dodatek učinkovit vir metionina za vse živalske vrste in da bi bilo treba dodatek zaščititi pred razgradnjo v vampu, čeprav je njegova razgradnja v vampu manjša od razgradnje DL-metionina.
- (6) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Ocena tega dodatka je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Izdaja dovoljenja**

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5198.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. januarja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi

3c310	—	hidroksi analog metionina in njegove kalcijeve soli	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek hidroksi analoga metionina in kalcijeve soli hidroksi analoga metionina z najnižjo vsebnostjo hidroksi analoga metionina 88 % in najnižjo vsebnostjo kalcija 8 %.</p> <p><i>Lastnosti aktivnih snovi</i></p> <p>hidroksi analog metionina:</p> <p>ime po IUPAC: 2-hidroksi-4-(metiltio) butanojska kislina</p> <p>št. CAS 583-91-5</p> <p>kemijska formula: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>kalcijeva sol hidroksi analoga metionina:</p> <p>ime po IUPAC: 2-hidroksi-4-(metiltio) butanojska kislina, kalcijeva sol</p> <p>št. CAS 4857-44-7</p> <p>kemijska formula: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje hidroksi analoga metionina v dodatku:</p> <p>— titrimetrija, potenciometrična titracija po reakciji redukcije oksidacije.</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi, zlasti ker so jedki za kožo in oči, določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščitnimi očali in rokavicami. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Na oznaki dodatkov in premiksov se navede naslednje: vsebnost hidroksi analoga metionina. 	24. januar 2029
-------	---	---	--	--------------------	---	---	---	---	-----------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			<p>Za določanje hidroksi analoga metionina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti in fotometrična detekcija (HPLC-UV). <p>Za določanje količine skupnega kalcija v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869) ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510) ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo po razklopu pod tlakom, ICP-AES (EN 15621). 					<p>4. Pri označevanju posamičnih krmil in krmnih mešanic, v katere je dodatek vključen, se pri navajanju dodatkov navedejo naslednje informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ime dodatka, — količina dodanega hidroksi analoga metionina. 	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.