

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/8**z dnia 3 stycznia 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie hydroksyanalogu metioniny i jego soli wapniowej jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie hydroksyanalogu metioniny i jego soli wapniowej jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie hydroksyanalogu metioniny i jego soli wapniowej jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 20 lutego 2018 r. ⁽²⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania hydroksyanalog metioniny i jego sól wapniowa nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko.
- (5) Urząd stwierdził również, że dodatek jest bogatym źródłem metioniny dla wszystkich gatunków zwierząt i że, nawet jeżeli degradacja dodatku w żwaczu u przeżuwaczy jest niższa niż w przypadku DL-metioniny, dodatek powinien być chroniony przed degradacją w żwaczu.
- (6) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena dodatku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1**Zezwolenie**

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(3):5198.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 stycznia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

3c310	—	Hydroksyanalog metioniny i jego sól wapniowa	<p><i>Skład dodatku:</i></p> <p>Preparat hydroksyanalogu metioniny i soli wapniowej hydroksyanalogu metioniny, o minimalnej zawartości hydroksyanalogu metioniny wynoszącej 88 % i minimalnej zawartości wapnia wynoszącej 8 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>Hydroksyanalog metioniny:</p> <p>Nazwa IUPAC: kwas 2-hydroksy-4-(metylotio)masłowy</p> <p>Numer CAS: 583-91-5</p> <p>Wzór chemiczny: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>Sól wapniowa hydroksyanalogu metioniny:</p> <p>Nazwa IUPAC: kwas 2-hydroksy-4-(metylotio)masłowy, sól wapniowa</p> <p>Numer CAS: 4857-44-7</p> <p>Wzór chemiczny: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Do oznaczania zawartości hydroksyanalogu metioniny w dodatkach:</p> <p>— miareczkowanie, miareczkowanie potencjometryczne po reakcji utleniania-redukcji.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich stosowaniem, w szczególności z uwagą na to, że mają one działanie żrące na skórę i oczy. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym okularów i rękawic ochronnych. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: zawartość hydroksyanalogu metioniny. 	24 stycznia 2029 r.
-------	---	--	---	----------------------------	---	---	---	--	---------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Do oznaczania zawartości hydroksyanalogu metioniny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa i detekcja fotometryczna (HPLC-UV). <p>Do oznaczenia całkowitego poziomu wapnia w dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (EN 15621). 					<p>4. W ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych w wykazie dodatków należy wskazać informacje dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nazwy dodatku, — ilości dodanego hydroksyanalogu metioniny. 	

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.