

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 469/2013

2017/EØS/79/04

av 22. mai 2013

om godkjenning av DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroksy-analog av metionin, kalsiumsalt av hydroksy-analog av metionin, isopropylester av hydroksy-analog av metionin, DL-metionin beskyttet med kopolymer vinylpyridin/styren og DL-metionin beskyttet med etylcellulose som tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi en slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 82/471/EØF av 30. juni 1982 om visse produkter som brukes i fôrvarer⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroksy-analog av metionin, kalsiumsalt av hydroksy-analog av metionin, isopropylester av hydroksy-analog av metionin og teknisk rent DL-metionin beskyttet med kopolymer vinylpyridin/styren ble godkjent uten tidsbegrensning i henhold til direktiv 82/471/EØF. Disse tilsetningsstoffene ble deretter innført i Den europeiske unions register over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om ny vurdering av DL-

metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroksy-analog av metionin og kalsiumsalt av hydroksy-analog av metionin som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter, og av isopropylester av hydroksy-analog av metionin og teknisk rent DL-metionin beskyttet med kopolymer vinylpyridin/styren som tilsetningsstoffer i fôrvarer for melkekyr og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om en endring av godkjenningens vilkår for bruk av DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin og hydroksy-analog av metionin gjennom drikkevann. I samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning inneholdt søknaden en anmodning om godkjenning av teknisk rent DL-metionin beskyttet med kopolymer vinylpyridin/styren for drøvtyggere. For alle sju metioninkilder ble det anmodet om at disse tilsetningsstoffene klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 6. mars 2012⁽³⁾ med at DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroksy-analog av metionin, kalsiumsalt av hydroksy-analog av metionin, isopropylester av hydroksy-analog av metionin og teknisk rent DL-metionin beskyttet med kopolymer vinylpyridin/styren og teknisk rent DL-metionin beskyttet med etylcellulose under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at de er effektive metioninkilder for proteinsyntese hos de respektive målartene. Myndigheten utvidet denne konklusjonen fra å gjelde melkekyr til å gjelde alle drøvtyggere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er bragt i omsetning. Den bekreftet også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 136 av 23.5.2013, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 216/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 22.5.2014, s. 5.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 213 av 21.7.1982, s. 8.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(3):2623.

- 5) Vurderingen av DL-metionin, natriumsalt av DL-metionin, hydroksy-analog av metionin, kalsiumsalt av hydroksy-analog av metionin, isopropylester av hydroksy-analog av metionin, teknisk rent DL-metionin beskyttet med kopolymer vinylpyridin/styren og teknisk rent DL-metionin beskyttet med etylcellulose viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 6) Myndigheten anbefaler at bruk av metionin i drikkevann ikke bør godkjennes. Denne anbefalingen viser imidlertid først og fremst til landbruksforvaltning ettersom den gjelder hvordan det oppnås optimal proteintilførsel hos dyr, herunder forebygging av proteinoverskudd. Myndigheten foreslår ingen øvre grense for innhold av metioninkilder. Når det gjelder tilførsel av metionin gjennom drikkevannet, er det derfor hensiktsmessig å instruere brukeren om å ta hensyn til alle ulike metioninkilder for å oppnå optimal tilførsel av essensielle aminosyrer uten at det virker inn på dyrenes yteevne.
- 7) Myndigheten anbefaler videre at det unngås å tilsette fôrvarer hydroksy-analog av metionin og cystin/cystein. Rammene for de dyreforsøkene som denne anbefalingen bygger på, anses imidlertid ikke for å være konkrete nok til fullt ut å berettig et slikt tiltak.
- 8) Bruk av disse stoffene bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 9) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i bruksvilkårene for de allerede godkjente metioninkilde

ne må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.

- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Stoffene oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «aminosyrer, deres salter og analoger», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkårene som er fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

Stoffene oppført i vedlegget, som er godkjent i henhold til direktiv 82/471/EØF, og fôr som inneholder disse stoffene, som er framstilt og merket før 12. desember 2013 i samsvar med reglene som gjaldt før 12. juni 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. mai 2013.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifiseringsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: aminosyrer, deres salter og analoger									
3c301		DL-metionin, teknisk rent	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Metionininnhold: minst 99 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>IUPAC-navn: 2-amino-4-(metyltio)smørsyre</p> <p>CAS-nummer: 59-51-8</p> <p>Kjemisk formel: C₅H₁₁NO₂S</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>For bestemmelse av metionin i tilsetningsstoffene:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonnerderivatisering og fotometrisk påvisning eller fluorescenspåvisning (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180.</p> <p>For bestemmelse av metionin i premikser, forblandinger, formidler og vann:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonnerderivatisering og fotometrisk påvisning (HPLC-UV) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III, F).</p>	Alle dyrearter				<p>1. Teknisk rent DL-metionin kan også anvendes gjennom drikkevann.</p> <p>2. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett:</p> <p>«Dersom tilsetningsstoffet tilføres gjennom drikkevann, bør proteinoverskudd unngås.»</p>	12. juni 2023
3c302		DL-metionin-natrium, flytende	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>DL-metionininnhold: minst 40 %</p> <p>Natrium: minst 6,2 %</p> <p>Vann: høyst 53,8 %</p>	Alle dyrearter				<p>1. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p>	12. juni 2023

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>IUPAC-navn: 2-amino-4-(metyltio)smørsyre, natriumsalt</p> <p>CAS-nummer: 41863-30-3</p> <p>Kjemisk formel: (C₅H₁₁NO₂S)Na</p> <p><i>Analysemetoder</i></p> <p>For bestemmelse av metionin i tilsetningsstoffene:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning eller fluorescenspåvisning (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180.</p> <p>For bestemmelse av metionin i premikser, forblandinger, formidler og vann:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning (HPLC-UV) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III, F).</p>					<p>2. Flytende DL-metionin-natrium kan også anvendes gjennom drikkevann.</p> <p>3. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett:</p> <p>— Innhold av DL-metionin.</p> <p>— «Dersom tilsetningsstoffet tilføres gjennom drikkevann, bør proteinoverskudd unngås.»</p>	
3c303		DL-metionin beskyttet med kopolymer vinylpyridin/styren	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat med</p> <p>DL-metionin: minst 74 %</p> <p>Stearinsyre: høyst 19 %</p> <p>Kopolymer poly(2-vinylpyridin) kostyren: høyst 3 %</p> <p>Etylcellulose og natriumstearat: høyst 0,5 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>IUPAC-navn: 2-amino-4-(metyltio)smørsyre</p>	Drøvtbyggere					12. juni 2023

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p>CAS-nummer: 59-51-8</p> <p>Kjemisk formel: C₅H₁₁NO₂S</p> <p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>For bestemmelse av metionin i tilsetningsstoffene:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning eller fluorescenspåvisning (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180.</p> <p>For bestemmelse av metionin i premikser, forblandinger og formidler:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning (HPLC-UV) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III, F).</p>						
3c304		DL-metionin beskyttet med etylcellulose	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat med</p> <p>DL-metionin: minst 85 %</p> <p>Etylcellulose: høyst 4 %</p> <p>Stivelse: høyst 8 %</p> <p>Natriumaluminiumsilikat: høyst 1,5 %</p> <p>Natriumstearat: høyst 1 %</p> <p>Vann: høyst 2 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>IUPAC-navn: 2-amino-4-(metyltio)smørsyre</p> <p>CAS-nummer: 59-51-8</p> <p>Kjemisk formel: C₅H₁₁NO₂S</p>	Drøvtbyggere					12. juni 2023

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>For bestemmelse av metionin i tilsetningsstoffene:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonnedderivatisering og fotometrisk påvisning eller fluorescenspåvisning (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180.</p> <p>For bestemmelse av metionin i premikser, fôrblandinger og fôrmidler:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonnedderivatisering og fotometrisk påvisning (HPLC-UV) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III, F).</p>						
3c307	—	Hydroksy-analog av metionin:	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Hydroksy-analog av metionin: minst 88 %</p> <p>Vann: høyst 12 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>IUPAC-navn: 2-hydroksy-4-(metyltio)smørsyre</p> <p>CAS-nummer: 583-91-5</p> <p>Kjemisk formel: C₅H₁₀O₃S</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>For bestemmelse av hydroksy-analog av metionin i tilsetningsstoffet:</p> <p>— Titrimetrisk metode, potensiometrisk titrering etterfulgt av redoksreaksjon.</p> <p>For bestemmelse av hydroksy-analog av metionin i premikser, fôrblandinger, fôrmidler og vann:</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p> <p>2. Hydroksy-analog av metionin kan også anvendes gjennom drikkevann.</p> <p>3. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett:</p> <p>— «Dersom tilsetningsstoffet tilføres gjennom drikkevann, bør proteinoverskudd unngås.»</p> <p>4. Følgende opplyses på fôrmidlenes og fôrblandingenes etikett i angivelsen av eventuelle tilsetningsstoffer:</p> <p>— Tilsetningsstoffets navn</p>	12. juni 2023

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			— Høytrykksvæskerkromatografi og fotometrisk påvisning (HPLC-UV).					— Mengde tilsatt hydroksyanalog av metionin.	
3c308	—	Natriumsalt av hydroksyanalog av metionin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Hydroksyanalog av metionin: minst 84 %</p> <p>Kalsium: minst 11,7 %</p> <p>Vann: høyst 1 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>IUPAC-navn 2-hydroksy-4-(metyltio)smørsyre, kalsiumsalt</p> <p>CAS-nummer: 4857-44-7</p> <p>Kjemisk formel: $(C_3H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>For bestemmelse av hydroksyanalog av metionin i tilsetningsstoffet:</p> <p>— Titrimetrisk metode, potensiometrisk titrering etterfulgt av redoksreaksjon.</p> <p>For bestemmelse av hydroksyanalog av metionin i premikser, fôrblandinger og fôrmidler:</p> <p>— Høytrykksvæskerkromatografi og fotometrisk påvisning (HPLC-UV).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett: <ul style="list-style-type: none"> — Innhold av hydroksyanalog av metionin: Følgende opplyses på fôrmidlenes og fôrblandingenes etikett i angivelsen av eventuelle tilsetningsstoffer: <ul style="list-style-type: none"> — Tilsetningsstoffets navn. — Mengde tilsatt hydroksyanalog av metionin. 	12. juni 2023
3c309	—	Isopropylester av hydroksyanalog av metionin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av isopropylester av hydroksyanalog av metionin: minst 95 %</p> <p>Vann: høyst 0,5 %</p>	Drøvtyggere	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett: <ul style="list-style-type: none"> — Innhold av hydroksyanalog av metionin 	12. juni 2023

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>IUPAC-navn: isopropylester av 2-hydrokxy-4-(metyltio)smørsyre</p> <p>CAS-nummer: 57296-04-5</p> <p>Kjemisk formel: C₈H₁₆O₃S</p> <p><i>Analysemetode:</i></p> <p>For bestemmelse av isopropylester av hydrokxy-analog av metionin i fôrvaren:</p> <p>— Høytrykksvæskerkromatografi og fotometrisk påvisning (HPLC-UV).</p>					<p>2. Følgende opplyses på fôrmidlenes og fôrblandingenes etikett i angivelsen av eventuelle tilsetningsstoffer:</p> <p>Tilsetningsstoffets navn.</p> <p>— Mengde tilsatt hydrokxy-analog av metionin.</p>	

(¹) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx