

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1493 НА КОМИСИЯТА

от 8 септември 2022 година

за разрешаване на употребата на L-метионин, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 и от *Escherichia coli* KCCM 80246, като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-метионин, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 и от *Escherichia coli* KCCM 80246. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на L-метионин, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 и от *Escherichia coli* KCCM 80246, като фуражни добавки за употреба за всички видове животни, които да бъдат класифицирани в категория „хранителни добавки“.
- (4) В становището си от 23 март 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба нито един от двата продукта L-метионин, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 и от *Escherichia coli* KCCM 80246, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда. По отношение на безопасността на ползвателите на посоченото вещество Органът стигна до заключението, че веществото и в двата продукта не е дразнещо за кожата/очите, нито е кожен сенсibiliзатор, и не показва токсичност при вдишване. Въпреки това продуктът L-метионин ≥ 90 % представлява риск за ползвателите, като се има предвид експозицията на ендотоксини при вдишване. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на веществото в тази форма.
- (5) Органът освен това заключи, че L-метионин, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 и от *Escherichia coli* KCCM 80246, е ефикасен източник на метионин за всички видове животни и че за да бъде веществото също толкова ефикасно при преживните животни, както е при непреживните животни, то следва да е защитено от разграждане в търбуха. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) При оценката на посоченото вещество беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Съответно употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(4):7247.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като фуражни добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 септември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“ Функционална група: „аминокиселини, техните соли и анализи“

3с305	-	L-метионин	Състав на добавката L-метионин с минимално съдържание 98,5 % и максимално съдържание на влага 0,5 % Прахообразна форма	Всички видове	-	-	-	1. L-метионин може да се използва във водата за пиене. 2. При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното: „При добавянето на L-метионин, по-специално във водата за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 3. В упу̀тването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във водата за пиене. 4. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашаване на добавката гарантират, че не се надвишава максималната експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m ³ въздух ⁽³⁾ .	29 септември 2032 г.
			Характеристика на активното вещество L-метионин, получен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 и <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Химична формула: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S CAS №: 63-68-3.						
			Методи за анализ ⁽¹⁾ За определянето на L-метионин във фуражната добавка: — „Монография за L-метионин “ (компендиум Food Chemical Codex) и — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.						

			За определянето на метионин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 и — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾ (приложение III, част Е). За определянето на метионин в комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част Е). За определянето на метионин във водата: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).					5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	
3с305ii	-	L-метионин	<i>Състав на добавката</i> Препарат от L-метионин с минимално съдържание 90 % и максимално съдържание на влага 0,5 % — други аминокиселини ≤ 0,63 %; Прахообразна форма	Всички видове	-	-	-	1. L-метионин може да се използва във водата за пиене. 2. При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното: „При добавянето на L-метионин, по-специално във водата за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	29 септември 2032 г.
			<i>Характеристика на активното вещество</i> L-метионин, получен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 и <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

			Химична формула: $C_5H_{11}NO_2S$ CAS №: 63-68-3. Методи за анализ ⁽¹⁾ За определянето на L-метионин във фуражната добавка: — „Монография за L-метионин“ (компендиум Food Chemical Codex) и — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. За определянето на метионин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 и — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част E). За определянето на метионин в комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част E). За определянето на метионин във водата: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).					3. В упу̀тването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във водата за пиене. 4. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запра̀шаване на добавката гарантират, че не се надвишава максималната експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m³ въздух ⁽³⁾. 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).

⁽³⁾ Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запра̀шаване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(10):5458); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).