

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1493

ze dne 8. září 2022

o povolení L-methioninu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 a *Escherichia coli* KCCM 80246 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-methioninu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 a *Escherichia coli* KCCM 80246. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení L-methioninu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 a *Escherichia coli* KCCM 80246 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 23. března 2022 ⁽²⁾ k závěru, že žádný ze dvou přípravků L-methioninu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 a *Escherichia coli* KCCM 80246 nemá za navrhovaných podmínek užití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost uživatele uvedené látky, dospěl úřad k závěru, že látka v žádném z přípravků není dráždivá pro kůži/oči ani senzibilizátor kůže a nevykazuje toxicitu při vdechování. Přípravek L-methionin v koncentraci ≥ 90 % však představuje riziko pro uživatele s ohledem na expozici endotoxinům při vdechování. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené formy doplňkové látky.
- (5) Úřad rovněž dospěl k závěru, že L-methionin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 a *Escherichia coli* KCCM 80246 je účinným zdrojem methioninu pro všechny druhy zvířat a aby byla tato látka stejně účinná u přežvýkavců jako u nepřežvýkavců, měla by být chráněna před rozkladem v batoru. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení této látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c305	–	L-methionin	<i>Složení doplňkové látky</i> L-methionin s minimálním obsahem 98,5 % a maximálním obsahem vlhkosti 0,5 % Prášková forma <i>Charakteristika účinné látky</i> L-methionin získaný fermentací pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 a <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Chemický vzorec: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S Číslo CAS: 63-68-3. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení L-methioninu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-methionine monograph“ a — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	všechny druhy	–	–	–	1. L-methionin lze používat ve vodě k napájení. 2. V označení doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-methioninu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat, že maximální expozice endotoxinům nepřesáhne 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m ³ vzduchu ⁽³⁾ .	29. září 2032

			Pro stanovení methioninu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 a — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ (příloha III část F) Pro stanovení methioninu v krmných směsích a krmných surovinách: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F) Pro stanovení methioninu ve vodě k napájení: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS)					5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	
3c305ii	–	L-methionin	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek L-methioninu s minimálním obsahem 90 % a maximálním obsahem vlhkosti 0,5 % — Ostatní aminokyseliny ≤ 0,63 % Prášková forma	všechny druhy	–	–	–	1. L-methionin lze používat ve vodě k napájení. 2. V označení doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-methioninu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	29. září 2032
			<i>Charakteristika účinné látky</i> L-methionin získaný fermentací pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 a <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

		Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂S Číslo CAS: 63-68-3. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení L-methioninu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-methionine monograph“ a — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro stanovení methioninu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 a — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F) Pro stanovení methioninu v krmných směsích a krmných surovinách: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F) Pro stanovení methioninu ve vodě k napájení: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS)					3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat, že maximální expozice endotoxinům nepřesáhne 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu ⁽³⁾. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽³⁾ Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2018;16(10):5458). Analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny).