

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1493 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-μεθειονίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 και *Escherichia coli* KCCM 80246 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-μεθειονίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 και *Escherichia coli* KCCM 80246. Η αίτηση αυτή συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-μεθειονίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 και *Escherichia coli* KCCM 80246 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Μαρτίου 2022 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, κανένα από τα δύο προϊόντα L-μεθειονίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 και *Escherichia coli* KCCM 80246 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια του χρήστη της εν λόγω ουσίας, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία, σε κανένα από τα προϊόντα, δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα/τα μάτια ούτε ευαισθητοποιητική του δέρματος και δεν παρουσιάζει τοξικότητα διά της εισπνοής. Ωστόσο, το προϊόν L-μεθειονίνη ≥ 90 % παρουσιάζει κίνδυνο για τον χρήστη, λαμβανομένης υπόψη της έκθεσης σε ενδοτοξίνες διά της εισπνοής. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες αυτής της μορφής της ουσίας.
- (5) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η L-μεθειονίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 και *Escherichia coli* KCCM 80246 αποτελεί αποτελεσματική πηγή μεθειονίνης για όλα τα ζωικά είδη και ότι, για να είναι εξίσου αποτελεσματική στα μηρυκαστικά και στα μη μηρυκαστικά ζώα, η εν λόγω ουσία θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες υπάγονται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες

3c305	-	L-μεθειονίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης L-μεθειονίνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98,5 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 0,5 % Σε μορφή σκόνης	Όλα τα είδη	-	-	-	1. Η L-μεθειονίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Η επισημανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει τα εξής: «Η συμπλήρωση με L-μεθειονίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες».	29 Σεπτεμβρίου 2032
			Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας L-μεθειονίνη που παράγεται με ζύμωση από <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 και <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Χημικός τύπος: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S Αριθμός CAS: 63-68-3.						
			Μέθοδοι ανάλυσης (¹) Για τον προσδιορισμό της L-μεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μονογραφία για την L-μεθειονίνη στο Food Chemicals Codex και — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.					3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m ³ αέρα (?).	

			Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγopoίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 και — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγopoίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (?) (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στις σύνθετες ζωοτροφές και στις πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγopoίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στο νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγopoίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)					5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	
3c305ii	-	L-μεθειονίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα L-μεθειονίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα 90 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 0,5 % — άλλα αμινοξέα ≤ 0,63 % Σε μορφή σκόνης	Όλα τα είδη	-	-	-	1. Η L-μεθειονίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Η επισημάνση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει τα εξής: «Η συμπλήρωση με L-μεθειονίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες».	29 Σεπτεμβρίου 2032
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας L-μεθειονίνη που παράγεται με ζύμωση από <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 και <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

			Χημικός τύπος: C₅H₁₁NO₂S Αριθμός CAS: 63-68-3. Μέθοδοι ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της L-μεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μονογραφία για την L-μεθειονίνη στο Food Chemicals Codex και — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 και — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στις σύνθετες ζωοτροφές και στις πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στο νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)					3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m³ αέρα ⁽²⁾. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).

⁽³⁾ Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [EFSA Journal 2018·16(10):5458]: μέθοδος ανάλυσης: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).