

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1493

od 8. rujna 2022.

o odobrenju L-metionina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-metionina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-metionina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 23. ožujka 2022. ⁽²⁾ zaključila da ni jedan od dva proizvoda L-metionina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. U pogledu sigurnosti te tvari za korisnika Agencija je zaključila da ta tvar ni u jednom proizvodu ne nadražuje kožu ili oči, ne izaziva preosjetljivost kože te nije toksična u slučaju udisanja. Međutim, proizvod L-metionin ≥ 90 % predstavlja rizik za korisnika s obzirom na izlaganje endotoksinima udisanjem. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog oblika tvari.
- (5) Agencija je zaključila i da je L-metionin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 djelotvoran izvor metionina za sve životinjske vrste te da bi tu tvar trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bila jednako djelotvorna za preživače i za nepreživače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena te tvari pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(4):7247.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c305	–	L-metionin	Sastav dodatka Najmanje 98,5 % L-metionina i udio vlage od najviše 0,5 % Prah Karakteristike aktivne tvari L-metionin dobiven fermentacijom s pomoću <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 i <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Kemijska formula: C₅H₁₁NO₂S CAS broj: 63-68-3. Analitičke metode ⁽¹⁾ Za određivanje L-metionina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-metioninu” i — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Sve vrste	–	–	–	1. L-metionin može se upotrebljavati u vodi za piće. 2. Na oznaci dodatka i premiksâ mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-metionina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Količina endotoksinâ u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksinâ/m³ zraka ⁽²⁾.	29. rujna 2032.

			Za određivanje metionina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 i — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾ (Prilog III., F) Za određivanje metionina u krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F) Za određivanje metionina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)					5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	
3c305ii	–	L-metionin	<i>Sastav dodatka</i> Najmanje 90 % L-metionina i udio vlage od najviše 0,5 % — ostale aminokiseline ≤ 0,63 %; Prah	Sve vrste	–	–	–	1. L-metionin može se upotrebljavati u vodi za piće. 2. Na oznaci dodatka i premiksâ mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-metionina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	29. rujna 2032.
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> L-metionin dobiven fermentacijom s pomoću <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 i <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

		Kemijska formula: C₅H₁₁NO₂S CAS broj: 63-68-3. <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za određivanje L-metionina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-metioninu” i — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Za određivanje metionina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 i — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F) Za određivanje metionina u krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F) Za određivanje metionina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)					3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksina/m³ zraka ⁽²⁾. 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

⁽³⁾ Izloženost je izračunana na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2018.;16(10):5458); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).