

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1493 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. szeptember 8.)

a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 és az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 és az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápepértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 és az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. március 23-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy sem a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 által, sem pedig az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin nincs káros hatással az állati egészségre, a fogyasztók egészségére vagy a környezetre a javasolt felhasználási feltételek mellett. Az anyag felhasználójának biztonságát illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag egyik termék esetében sem bőr-/szemirritáló, bőrszenzibilizáló vagy belélegzés útján mérgező. A 90 %-os vagy annál nagyobb koncentrációjú L-metionin termék azonban kockázatot jelent a felhasználó számára, tekintettel az endotoxinoknak belélegzés útján való kitettségre. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag e formájának felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (5) A Hatóság megállapította továbbá, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 és az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin valamennyi állatfaj esetében hatékony metioninforrás, és védeni kell a bendőben való lebomlástól annak érdekében, hogy a kérődzőkben a kérődzőktől eltérő fajokhoz hasonló mértékben hasznosuljon. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) Az említett anyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

3c305	–	L-metionin	Az adalékanyag összetétele Legalább 98,5 % L-metionin, legfeljebb 0,5 %-os nedvességtartalom Por formájában	Valamennyi faj	–	–	–	1. Az L-metionin az ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-metioninnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 4. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének olyanoknak kell lennie, hogy az endotoxinexpozíció ne haladja meg az 1 600 IU endotoxin/légköbméter ⁽³⁾ maximális értéket.	2032. szeptember 29.
			A hatóanyag jellemzése A <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 és az <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 baktériummal való fermentáció útján előállított L-metionin Kémiai képlet: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S CAS-szám: 63-68-3.						
			Analitikai módszerek ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található L-metionin meghatározására: – A Food Chemicals Codex L-metioninról szóló monográfiája és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.						

			Az előkeverékekben található L-metionin meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet ⁽²⁾ (III. melléklet, F. pont) A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található L-metionin meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont) A vízben található metionin meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).					5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	
3c305ii	–	L-metionin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Legalább 90 % L-metionint tartalmazó készítmény legfeljebb 0,5 %-os nedvességtartalommal – egyéb aminosavak ≤ 0,63 % Por formájában	Valamennyi faj	–	–	–	1. Az L-metionin az ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-metioninnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	2032. szeptember 29.
			<i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 és az <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 baktériummal való fermentáció útján előállított L-metionin						

			Kémiai képlet: C₅H₁₁NO₂S CAS-szám: 63-68-3. <i>Analitikai módszerek ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található L-metionin meghatározására: – A Food Chemicals Codex L-metioninról szóló monográfiája és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Az előkeverékekben található L-metionin meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont) A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található L-metionin meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont) A vízben található metionin meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).					3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 4. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének olyanak kell lennie, hogy az endotoxinexpozíció ne haladja meg az 1 600 IU endotoxin/légköbméter ⁽³⁾ maximális értéket. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).

⁽³⁾ Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2018;16(10):5458) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).