

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1493 VAN DE COMMISSIE

van 8 september 2022

tot verlening van een vergunning voor L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 maart 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat geen van beide producten van L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. Wat de veiligheid van de gebruiker van die stof betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat de stof in geen van beide producten irriterend is voor de huid/ogen noch huidallergeen is en geen toxiciteit bij inademing vertoont. Het product L-methionine ≥ 90 % vormt echter een risico voor de gebruiker, gezien de blootstelling aan endotoxinen door inademing. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van die vorm van de stof — te voorkomen.
- (5) De EFSA heeft verder geconcludeerd dat L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246 voor alle diersoorten een doeltreffende bron van methionine is en dat de stof tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers even doeltreffend te zijn als bij niet-herkauwers. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van deze stof blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van deze stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan									
3c305	–	L-methionine	Samenstelling van het toevoegingsmiddel L-methionine met een minimumgehalte van 98,5 % en een maximumvochtgehalte van 0,5 %. Poedervorm	Alle soorten	–	–	–	1. L-methionine mag via het drinkwater worden toegediend. 2. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-methionine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.” 3. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater vermeld. 4. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht ⁽³⁾ .	29 september 2032
			Karakterisering van de werkzame stof L-methionine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 en <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Chemische formule: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S CAS-nummer: 63-68-3.						
			Analysemethoden ⁽¹⁾ Voor de bepaling van L-methionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L- methionine en — ionenwisselingschromatografie met nako-lomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.						

			Voor de bepaling van methionine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 en — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾ (bijlage III, deel F). Voor de bepaling van methionine in mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (bijlage III, deel F). Voor de bepaling van methionine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS).					5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling.	
3c305ii	—	L-methionine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van L-methionine met een minimumgehalte van 90 % en een maximumvochtgehalte van 0,5 %. — andere aminozuren ≤ 0,63 % Poedervorm	Alle soorten	—	—	—	1. L-methionine mag via het drinkwater worden toegediend. 2. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-methionine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”	29 september 2032
			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-methionine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 en <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

		Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2S$ CAS-nummer: 63-68-3. <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van L-methionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L- methionine en — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de bepaling van methionine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 en — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (deel F van bijlage III). Voor de bepaling van methionine in mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (deel F van bijlage III). Voor de bepaling van methionine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS).					3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 4. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht ⁽²⁾. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).

⁽³⁾ Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (EFSA Journal 2018;16(10):5458); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxinen).