

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1493 AL COMISIEI**din 8 septembrie 2022****privind autorizarea L-metioninei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246 ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a L-metioninei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-metioninei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) În avizul ei din 23 martie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumit în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, niciunul dintre cele două produse pe bază de L-metionină produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește siguranța utilizatorilor substanței respective, autoritatea a concluzionat că substanța, din ambele produse, nu este iritantă pentru piele/ochi și nici sensibilizantă pentru piele și nu demonstrează toxicitate prin inhalare. Cu toate acestea, produsul L-metionină ≥ 90 % prezintă un risc pentru utilizator, având în vedere expunerea la endotoxine prin inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii formei respective a substanței.
- (5) Autoritatea a concluzionat, în plus, că L-metionina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 și de *Escherichia coli* KCCM 80246 este o sursă eficientă de metionină pentru toate speciile de animale și că, pentru a fi la fel de eficientă la rumegătoare ca la speciile de nerumegătoare, este necesar ca substanța să fie protejată împotriva degradării în rumen. Autoritatea consideră că nu este necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea acestei substanțe arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea acestei substanțe să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, se autorizează ca aditivi destinați hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 septembrie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage

3c305	—	L-metionină	Compoziția aditivului L-metionină cu conținut minim de 98,5 % și un conținut maxim de umiditate de 0,5 % Sub formă de pulbere	Toate speciile	—	—	—	1. L-metionina poate fi utilizată prin intermediul apei de băut. 2. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-metionină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.” 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure că expunerea maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m ³ de aer ⁽³⁾ nu se depășește.	29 septembrie 2032
			Caracterizarea substanței active L-metionină produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 și <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Formula chimică: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S Numărul CAS: 63-68-3.						
			Metodele analitice ⁽¹⁾ Pentru determinarea L-metioninei în aditivul destinat hranei animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-threonine monograph”; și — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180						

			Pentru determinarea metioninei în preamestecuri — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180; și — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 ⁽²⁾ al Comisiei (anexa III, partea F) Pentru determinarea metioninei în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale: — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F) Pentru determinarea metioninei în apă: — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	
3c305ii	—	L-metionină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de L-metionină cu conținut minim de 90 % și un conținut maxim de umiditate de 0,5 % — alți aminoacizi ≤ 0,63 % Sub formă de pulbere	Toate speciile	—	—	—	1. L-metionina poate fi utilizată prin intermediul apei de băut. 2. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-metionină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.”	29 septembrie 2032
			<i>Caracterizarea substanței active</i> L-metionină produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 și <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

			Formula chimică: C₅H₁₁NO₂S Numărul CAS: 63-68-3. <i>Metodele analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea L-metioninei în aditivul destinat hranei animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-threonine monograph”; și — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pentru determinarea metioninei în preamestecuri — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180; și — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F) Pentru determinarea metioninei în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale: — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F) Pentru determinarea metioninei în apă: — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)					3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure că expunerea maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m³ de aer ⁽³⁾ nu se depășește. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).

⁽³⁾ Expunere calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2018;16(10):5458]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).