

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1493

z 8. septembra 2022,

o povolení L-metionínu produkovaného baktériami *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 a *Escherichia coli* KCCM 80246 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-metionínu produkovaného baktériami *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 a *Escherichia coli* KCCM 80246. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-metionínu produkovaného baktériami *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 a *Escherichia coli* KCCM 80246 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 23. marca 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že ani L-metionín produkovaný baktériami *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 ani L-metionín produkovaný baktériami *Escherichia coli* KCCM 80246 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľa uvedenej látky, úrad dospel k záveru, že látka v žiadnom z výrobkov nie je dráždivá pre pokožku/oči, nie je dermálny senzibilizátor a nevykazuje žiadnu toxicitu pri vdýchnutí. Avšak výrobok L-metionín ≥ 90 % predstavuje riziko pre používateľa, pokiaľ ide o expozíciu endotoxínom pri vdýchnutí. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov danej formy látky.
- (5) Úrad takisto dospel k záveru, že L-metionín produkovaný baktériami *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 a *Escherichia coli* KCCM 80246 je účinným zdrojom metionínu pre všetky druhy zvierat a že na to, aby bol rovnako účinný v prípade prežúvavcov ako v prípade neprežúvavcov, by mal byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia uvedenej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(4):7247.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.									
3c305	–	L-metionín	Zloženie doplnkovej látky L-metionín s minimálnym obsahom 98,5 % a maximálnym obsahom vlhkosti 0,5 %. Prášková forma Charakteristika účinnej látky L-metionín získaný fermentáciou s baktériami <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 a <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246. Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂S Číslo CAS: 63-68-3. Analytické metódy ⁽¹⁾ Na stanovenie L-metionínu v krmnej doplnkovej látke: — Kódex chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex): „Monografia o L-metioníne“ a — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	všetky druhy	–	–	–	1. L-metionín možno používať aj vo vode na napájanie. 2. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Pri dopĺňovaní L-metionínu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienene esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 4. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m³ vzduchu ⁽²⁾.	29. septembra 2032

			Na stanovenie metionínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) podľa normy EN ISO 17180 a — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) podľa nariadenia Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ (časť F prílohy III). Na stanovenie metionínu v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) podľa nariadenia (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III). Na stanovenie metionínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).					5. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia, ktorými sa budú riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	
3c305ii	–	L-metionín	Zloženie doplnkovej látky Prípravok L-metionín s minimálnym obsahom 90 % a maximálnym obsahom vlhkosti 0,5 %. — iné aminokyseliny ≤ 0,63 %; Prášková forma	všetky druhy	–	–	–	1. L-metionín možno používať aj vo vode na napájanie. 2. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Pri dopĺňovaní L-metionínu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienene esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	29. septembra 2032
			Charakteristika účinnej látky L-metionín získaný fermentáciou s baktériami <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 a <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246.						

		Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂S Číslo CAS: 63-68-3. <i>Analytické metódy</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie L-metionínu v kŕmnej doplnkovej látke: — Kódex chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex): „Monografia o L-metioníne“ a — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Na stanovenie metionínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) podľa normy EN ISO 17180 a — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) podľa nariadenia (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III). Na stanovenie metionínu v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) podľa nariadenia (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III). Na stanovenie metionínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).					3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 4. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m³ vzduchu ⁽²⁾ 5. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia, ktorými sa budú riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol kŕmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽³⁾ Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5458]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).