

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1493

z dne 8. septembra 2022

o dovoljenju za L-metionin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245, in L-metionin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80246, kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-metionin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245, in L-metionin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80246. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-metionin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245, in L-metionin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80246, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 23. marca 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da niti L-metionin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245, niti L-metionin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80246, pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. V zvezi z varnostjo uporabnika navedene snovi je Agencija ugotovila, da snov v nobenem od proizvodov ni dražilna za kožo/oči, ne povzroča preobčutljivosti kože in ni strupena pri vdihavanju. Vendar proizvod L-metionin ≥ 90 % predstavlja tveganje za uporabnika zaradi izpostavljenosti endotoksinom pri vdihavanju. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike snovi v navedeni obliki.
- (5) Agencija je prav tako ugotovila, da je L-metionin, ki ga proizvajata *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 in *Escherichia coli* KCCM 80246, učinkovit vir metionina za vse živalske vrste in da bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil pri prežvekovalcih enako učinkovit kot pri neprežvekovalcih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Ocena te snovi je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo te snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovolita kot krmna dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. septembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.									
3c305	–	L-metionin	Sestava dodatka L-metionin z najnižjo vsebnostjo 98,5 % in najvišjo vsebnostjo vlage 0,5 % v prahu Lastnosti aktivne snovi L-metionin, pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 in <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 kemijska formula: C₅H₁₁NO₂S št. CAS: 63-68-3. Analizne metode ⁽¹⁾ Za določanje L-metionina v krmnem dodatku: — monografija o L-metioninu iz Food Chemical Codex ter — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	vse vrste	–	–	–	1. L-metionin se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. Pri označevanju dodatka in premiksov se navede: „Pri dodajanju L-metionina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“ 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 4. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da največja izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m³ zraka ⁽³⁾ ni presežena.	29. september 2032

			Za določanje metionina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 ter — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾ (Priloga III, F). Za določanje metionina v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje metionina v vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-VIS).					5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.	
3c305ii	–	L-metionin	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz L-metionina z najnižjo vsebnostjo 90 % in najvišjo vsebnostjo vlage 0,5 % — druge aminokisline ≤ 0,63 %; v prahu	vse vrste	–	–	–	1. L-metionin se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. Pri označevanju dodatka in premiksov se navede: „Pri dodajanju L-metionina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	29. september 2032
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-metionin, pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 in <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

		kemijska formula: C₅H₁₁NO₂S št. CAS: 63-68-3. <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje L-metionina v krmnem dodatku: — monografija o L-metioninu iz Food Chemical Codex ter — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za določanje metionina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 ter — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje metionina v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje metionina v vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-VIS).					3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 4. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da največja izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m³ zraka ⁽²⁾ ni presežena. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).

⁽³⁾ Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (EFSA Journal 2018;16(10):5458); Analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).