

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1493

av den 8 september 2022

om godkännande av L-metionin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 och *Escherichia coli* KCCM 80246 som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser.
- (2) En ansökan om godkännande av L-metionin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 och *Escherichia coli* KCCM 80246 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-metionin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 och *Escherichia coli* KCCM 80246 som fodertillsatser i kategorin "näringstillatser" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 23 mars 2022 ⁽²⁾, att ingen av de två produkterna av L-metionin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 eller *Escherichia coli* KCCM 80246 under föreslagna användningsvillkor har någon negativ inverkan på djurs och konsumenters hälsa eller på miljön. När det gäller säkerheten för användare av ämnet konstaterade livsmedelsmyndigheten att ämnet inte i någondera produkten är irriterande för hud/ögon eller hudsensibiliserande eller uppvisar någon toxicitet vid inandning. Produkten L-metionin ≥ 90 % utgör dock en risk för användaren med tanke på exponeringen för endotoxiner vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av ämnet i denna form.
- (5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att L-metionin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 och *Escherichia coli* KCCM 80246 är en effektiv källa till metionin för alla djurarter och att ämnet för att vara lika effektivt för idisslare som för icke-idisslande arter bör skyddas mot nedbrytning i vämmen. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Bedömningen av ämnet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):4, artikelnr 7247.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c305	—	L-Metionin	Tillsatsens sammansättning L-Metionin med en lägsta halt på 98,5 % och en högsta vattenhalt på 0,5 % Pulverform	Alla arter	—	—	—	1. L-Metionin får användas via dricksvatten. 2. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: ”Vid tillskott av L-metionin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans.” 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska säkerställa att den maximala endotoxinexponeringen på 1 600 IU endotoxiner/m ³ luft ⁽³⁾ inte överskrids.	29 september 2032
			Beskrivning av den aktiva substansen L-Metionin framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 och <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Kemisk formel: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S CAS-nr: 63-68-3						
			Analysmetoder ⁽¹⁾ Bestämning av halten L-metionin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-methionine monograph” — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivativering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180						

			Bestämning av halten metionin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾ (bilaga III del F) Bestämning av halten metionin i foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) Bestämning av halten metionin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS)					5. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	
3c305ii	—	L-Metionin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av L-metionin med en lägsta halt på 90 % och en högsta vattenhalt på 0,5 % — andra aminosyror ≤ 0,63 % Pulverform	Alla arter	—	—	—	1. L-Metionin får användas via dricksvatten. 2. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: ”Vid tillskott av L-metionin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.”	29 september 2032
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Metionin framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 och <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

		Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂S CAS-nr: 63-68-3 <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten L-metionin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-methionine monograph" — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Bestämning av halten metionin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) Bestämning av halten metionin i foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) Bestämning av halten metionin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS)					3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska säkerställa att den maximala endotoxinexponeringen på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft ⁽²⁾ inte överskrids. 5. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽³⁾ Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 16(2018):10, artikelnr 5458). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).