ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1493

z dnia 8 września 2022 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-metioniny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-metioniny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.

(3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-metioniny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne".

(4) W opinii z dnia 23 marca 2022 r. ([2]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania żaden z tych dwóch produktów zawierających L-metioninę wytwarzaną przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt i zdrowia konsumentów ani dla środowiska. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika tej substancji Urząd stwierdził, że substancja ta w żadnym z produktów nie działa drażniąco na skórę/oczy ani nie działa uczulająco na skórę i nie wykazuje toksyczności w wyniku wdychania. Produkt L-metionina ≥ 90 % stwarza jednak ryzyko dla użytkownika z uwagi na narażenie na endotoksyny w wyniku wdychania. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników substancji w tej postaci.

(5) Urząd stwierdził również, że L-metionina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 jest wydajnym źródłem metioniny dla wszystkich gatunków zwierząt oraz że substancję tę, aby była równie skuteczna u przeżuwaczy, jak u gatunków innych niż przeżuwacze, należy chronić przed degradacją w żwaczu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(6) Ocena substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dziennik EFSA 2022;20(4):7247.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne" i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty", zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c305	-	L-metionina	*Skład dodatku* L-metionina o minimalnej zawartości 98,5 % i o maksymalnej wilgotności 0,5 % Postać sproszkowana *Charakterystyka substancji czynnej* L-metionina wytwarzana w drodze fermentacji przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 Wzór chemiczny: $C_5H_{11}NO_2S$ Numer CAS: 63-68-3 *Metody analityczne* (1) Do oznaczania L-metioniny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-methionine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-metioniny”) oraz — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Wszystkie gatunki	-	-	-	1. L-metioninę można podawać w wodzie do pojenia. 2. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-metioniną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 4. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pylność muszą być takie, aby nie zostało przekroczone maksymalne narażenie na endotoksyny wynoszące 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza (3).	29 września 2032 r.

			Do oznaczania L-metioniny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 oraz — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ([2]) (załącznik III sekcja F) Do oznaczania metioniny w mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) Do oznaczania metioniny w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS)					5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.	
3c305ii	-	L-metionina	*Skład dodatku* Preparat L-metioniny o minimalnej zawartości 90 % i o maksymalnej wilgotności 0,5 % — inne aminokwasy ≤ 0,63 % Postać sproszkowana *Charakterystyka substancji czynnej* L-metionina wytwarzana w drodze fermentacji przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246	Wszystkie gatunki	-	-	-	1. L-metioninę można podawać w wodzie do pojenia. 2. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-metioniną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”.	29 września 2032 r.

			Wzór chemiczny: $C_5H_{11}NO_2S$ Numer CAS: 63-68-3 *Metody analityczne* (1) Do oznaczania L-metioniny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-methionine monograph" (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-metioniny") oraz — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Do oznaczania L-metioniny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 oraz — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) Do oznaczania metioniny w mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) Do oznaczania metioniny w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS)					3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 4. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pylność muszą być takie, aby nie zostało przekroczone maksymalne narażenie na endotoksyny wynoszące 1 600 IU endotoksyn/m^3 powietrza (3). 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.	

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).

(3) Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pylności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2018;16(10):5458); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).