

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1497

z dnia 15 października 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-metioniny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 i *Escherichia coli* KCCM 80 096 jako dodatku paszowego 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 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-metioniny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 i *Escherichia coli* KCCM 80 096 jako dodatku paszowego wykorzystywanego w paszach dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-metioniny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 i *Escherichia coli* KCCM 80 096 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opinii z dnia 12 listopada 2019 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-metionina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 i *Escherichia coli* KCCM 80 096 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt i ludzi ani dla środowiska.
- (5) Urząd stwierdził również, że L-metionina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 i *Escherichia coli* KCCM 80 096 jest wydajnym źródłem metioniny dla wszystkich gatunków zwierząt oraz że dodatek ten, aby był równie skuteczny u przeżuwaczy, jak u gatunków innych niż przeżuwacze, należy chronić przed degradacją w żwacu.
- (6) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena niniejszego dodatku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) 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 2019; 17(12):5917.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany 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 15 października 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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	<p><i>Skład dodatku</i> Proszek o zawartości co najmniej 98,5 % L-metioniny i o maksymalnej wilgotności 0,5 %.</p> <hr/> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-metionina wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80 184 i <i>Escherichia coli</i> KCCM 80 096 Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂S Numer CAS: 63-68-3.</p> <hr/> <p><i>Metody analityczne</i> (1) W celu oznaczenia zawartości 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 17 180 (oznaczanie ilościowe). Do oznaczania L-metioniny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 oraz — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-metionina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. L-metioninę można podawać w wodzie do pojenia. 3. Na etykietach dodatku i premiksów należy podać następujące ostrzeżenie: „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.”. 	5.11.2030
-------	---	-------------	---	-------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Do oznaczania metioniny w mieszan- kach paszowych i materiałach paszo- wych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).</p> <p>Do oznaczania metioniny w wodzie:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.