ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 852/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Αυγούστου 2014

σχετικά με την έγκριση της L-μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της L-μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για την L-μεθειονίνη που παράγεται από *Escherichia coli* (KCCM 11252P και KCCM 11340P) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, που ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες».

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 8 Οκτωβρίου 2013 ([2]) συνάγεται ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-μεθειονίνη που παράγεται από *Escherichia coli* (KCCM 11252P και KCCM 11340P), δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι μπορεί να θεωρηθεί πραγματική πηγή του αμινοξέος L-μεθειονίνη για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Η Αρχή εξέφρασε στη γνωμοδότησή της ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της L-μεθειονίνης για τα στοχευόμενα είδη, όταν αυτή χορηγείται μέσω του πόσιμου νερού. Ωστόσο, η Αρχή δεν προτείνει μέγιστη περιεκτικότητα για την L-μεθειονίνη. Επομένως, είναι σκόπιμο στην περίπτωση της χορήγησης πηγών L-μεθειονίνης μέσω του πόσιμου νερού, να δοθούν οδηγίες στον χρήστη ώστε να εξετάζει όλες τις διαφορετικές πηγές μεθειονίνης με σκοπό την επίτευξη του βέλτιστου εφοδιασμού με τα απαραίτητα αμινοξέα χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση των ζώων.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2013· 11(10): 3428.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Αυγούστου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c305	—	L-μεθειονίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* L-μεθειονίνη καθαρότητας τουλάχιστον 98,5 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* L-μεθειονίνη ((2S)-2-αμινο-4- (μεθυλοθειο) βουτανοϊκό οξύ) που παράγεται από ζύμωση με *Escherichia coli* (KCCM 11252P και KCCM 11340P) Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2S$ Αριθμός CAS: 63-68-3 *Αναλυτική μέθοδος* (1) Για την ταυτοποίηση της L-μεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: απορρόφηση υπερύθρου και οπτική στροφική ικανότητα — μέθοδοι μονογραφίας FCC. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε προμείγματα που περιέχουν μεθειονίνη σε ποσοστό άνω του 10 %: χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ή φθορισμομετρική ανίχνευση (HPLC-VIS/FD) — ISO/DIS 17180. Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης σε προμείγματα σε ποσοστό κάτω του 10 % μεθειονίνης, σε σύνθετες ζωοτροφές, σε πρώτες ύλες ζωοτροφών και σε νερό: χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (HPLC/VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (2) (παράρτημα III, F).	Όλα τα είδη	—			1. Η L-μεθειονίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Εάν η πρόσθετη ύλη χορηγείται μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να αποφεύγεται η πλεονάζουσα πρωτεΐνη». 3. Σε περίπτωση εκούσιας δήλωσης της πρόσθετης ύλης στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα: — ονομασία και αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης, — προστιθέμενη ποσότητα της πρόσθετης ύλης.	26 Αυγούστου 2024

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.