II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1497 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-μεθειονίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 και *Escherichia coli* KCCM 80 096 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 για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-μεθειονίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 και *Escherichia coli* KCCM 80 096 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. 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 αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-μεθειονίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 και *Escherichia coli* KCCM 80 096 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 12 Νοεμβρίου 2019 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-μεθειονίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 και *Escherichia coli* KCCM 80 096 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον.

(5) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η L-μεθειονίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 και *Escherichia coli* KCCM 80 096 αποτελεί αποτελεσματική πηγή μεθειονίνης για όλα τα ζωικά είδη και ότι, για να είναι εξίσου αποτελεσματική στα μηρυκαστικά όπως και στα μη μηρυκαστικά ζώα, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας.

(6) Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(7) Από την αξιολόγηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2019·17(12):5917.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», χορηγείται άδεια για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

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, 15 Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης 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 προβλέψεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c305	–	L-μεθειονίνη	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-μεθειονίνη 98,5 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 0,5 % ——— *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* L-μεθειονίνη που παράγεται που παράγεται από ζύμωση με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 και *Escherichia coli* KCCM 80 096 Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2S$ Αριθμός CAS: 63-68-3. ——— *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για τον προσδιορισμό της L-μεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-μεθειονίνη στο Food Chemicals Codex και — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων σε συνδυασμό με παραγώγιση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 (ποσοτικός προσδιορισμός) Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων σε συνδυασμό με παραγώγιση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 και — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων σε συνδυασμό με παραγώγιση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ)	Όλα τα είδη	–	–	–	1. Η L-μεθειονίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η L-μεθειονίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει τα ακόλουθα: «Η συμπλήρωση με L-μεθειονίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες».	*5.11.2030*

			Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στις σύνθετες ζωοτροφές και στις πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων σε συνδυασμό με παραγώγιση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στο νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων σε συνδυασμό με παραγώγιση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)						

(1) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports