II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE IN APLICARE (UE) 2020/1497 AL COMISIEI

din 15 octombrie 2020

privind autorizarea L-metioninei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 și *Escherichia coli* KCCM 80 096 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru L-metionina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 și *Escherichia coli* KCCM 80 096 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea L-metioninei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 și *Escherichia coli* KCCM 80 096 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”.

(4) În avizul său din 12 noiembrie 2019 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-metionina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 și *Escherichia coli* KCCM 80 096 nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului.

(5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că L-metionina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 și *Escherichia coli* KCCM 80 096 reprezintă o sursă eficientă de metionină pentru toate speciile de animale și că, pentru a fi la fel de eficace la rumegătoare ca și la nerumegătoare, aditivul trebuie să fie protejat împotriva degradării în rumen.

(6) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(7) Evaluarea acestui aditiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(12):5917.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grup funcțional: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage									
3c305	-	L-metionină	*Compoziția aditivului* Pulbere cu minimum 98,5 % L-metionină și un conținut maxim de umiditate de 0,5 % ——— *Caracterizarea substanței active* L-metionină produsă prin fermentare cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 184 și *Escherichia coli* KCCM 80 096 Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2S$ Numărul CAS: 63-68-3. ——— *Metode analitice* ([1]) Pentru determinarea L-metioninei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „L-methionine monograph" (identificare) și — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 (cuantificare) Pentru determinarea metioninei în preamestecuri: — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 și — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F)	Toate speciile	-	-	-	1. L-metionina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. L-metionina poate fi utilizată prin intermediul apei de băut. 3. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-metionină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele."	*5.11.2030*

			Pentru determinarea metioninei în furajul combinat și în materiile prime furajere: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F) Pentru determinarea metioninei în apă: — Cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)						

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports