

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1493

af 8. september 2022

om godkendelse af L-methionin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246 som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-methionin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-methionin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. marts 2022 ⁽²⁾, at de to produkter af L-methionin produceret af henholdsvis *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Med hensyn til sikkerheden for brugerne af stoffet konkluderede autoriteten, at stoffet i begge produkter hverken er irriterende for hud eller øjne eller et hudsensibiliserende stof, og at der ikke er nogen tegn på toksicitet ved indånding. Produktet L-methionin $\geq 90\%$ udgør imidlertid en risiko for brugerne i kraft af eksponeringen for endotoksiner ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger på menneskers sundhed, navnlig for brugerne af stoffet i den pågældende form.
- (5) Autoriteten konkluderede endvidere, at L-methionin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246 er en effektiv kilde methionin hos alle dyrearter, og at stoffet for at være lige så effektivt hos drøvtyggere som hos ikke-drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten finder ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af stoffet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c305	—	L-methionin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Indhold af L-methionin på mindst 98,5 % og fugtighedsindhold på højst 0,5 % Pulver</p> <hr/> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>L-methionin produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 og <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂S CAS-nr.: 63-68-3</p> <hr/> <p><i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af L-methionin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-methionine monograph« og — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnedderivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>	Alle arter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-methionin kan anvendes i drikkevand. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplering med L-methionin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. Tilsætningsstoffets indhold af endotoksiner og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m³ luft ⁽²⁾, som ikke må overskrides. 	29. september 2032

			<p>Til bestemmelse af methionin i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 og — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (bilag III, del F). <p>Til bestemmelse af methionin i foderblandinger og fodermidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). <p>Til bestemmelse af methionin i vand:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) 					<p>5. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndebrætsværn.</p>	
3c305ii	—	L-methionin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat med et indhold af L-methionin på mindst 90 % og et fugtighedsindhold på højst 0,5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> — andre aminosyrer ≤ 0,63 % <p>Pulver</p> <hr/> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>L-methionin produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 og <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p>	Alle arter	—	—	—	<p>1. L-methionin kan anvendes i drikkevand.</p> <p>2. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne:</p> <p>»Ved supplering med L-methionin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«</p>	29. september 2032

		<p>Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂S CAS-nr.: 63-68-3</p> <p><i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af L-methionin i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex »L-methionine monograph« og — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. <p>Til bestemmelse af methionin i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 og — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). <p>Til bestemmelse af methionin i foderblandinger og fodermidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). <p>Til bestemmelse af methionin i vand:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) 					<p>3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand.</p> <p>4. Tilsætningsstoffets indhold af endotoksiner og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m³ luft ⁽²⁾, som ikke må overskrides.</p> <p>5. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder ånde- og drætsværn.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).

⁽³⁾ Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2018;16(10):5458) analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).