

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1408 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Αυγούστου 2015

σχετικά με την έγκριση της DL-μεθειονυλο-DL-μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα ψάρια και τα καρκινοειδή

(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, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της DL-μεθειονυλο-DL-μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. 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 την DL-μεθειονυλο-DL-μεθειονίνη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα υδρόβια ζωικά είδη, η οποία θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 27 Ιανουαρίου 2015 ⁽²⁾ κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η DL-μεθειονυλο-DL-μεθειονίνη, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι μπορεί να θεωρηθεί αποτελεσματική πηγή του αμινοξέος L-μεθειονίνη για τα ψάρια και τα καρκινοειδή. 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 DL-μεθειονυλο-DL-μεθειονίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να δοθεί άδεια χρήσης της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) 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 «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται 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*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015-13(2):4012.

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

Βρυξέλλες, 19 Αυγούστου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c306	—	DL-μεθειονυλο-DL-μεθειονίνη	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Κρυσταλλική σκόνη από χημική σύνθεση, με ελάχιστο ποσοστό 93 % DL-μεθειονύλο-DL-μεθειονίνης, κατ' ανώτατο όριο 3 % DL-μεθειονίνη και κατ' ανώτατο όριο θειικό νάτριο 3 % (επί ξηράς ύλης)</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i></p> <p>DL-μεθειονυλο-DL-μεθειονίνη (2-[(2-αμινο-4-μεθυλοσουλφανυλοβουτανούλο)αμινο]-4-μεθυλοσουλφανυλοβουτανοϊκό οξύ)</p> <p>Χημικός τύπος: C₁₀H₂₀N₂O₃S₂</p> <p>Αριθμός CAS: 52715-93-2</p> <p><i>Αναλυτική μέθοδος (*)</i></p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της DL-μεθειονυλο-DL-μεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: υγρή χρωματογραφία ανάστροφης φάσεως υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση στα 205 nm (RP-HPLC-UV).</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της DL-μεθειονυλο-DL-μεθειονίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση σε 570 nm (IEC-UV).</p>	Ψάρια και καρκινοειδή	—			Η περιεκτικότητα σε υγρασία αναγράφεται στην ετικέτα.	9 Σεπτεμβρίου 2025

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