PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1175

ze dne 7. srpna 2020

o povolení L-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení L-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 10. ledna 2020 ([2]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití v krmivech nemá L-cystein-hydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad ve svých závěrech rovněž uvážil, že žadatel navrhuje uvést na etiketě doplňkové látky standardní větu o nebezpečnosti H335 („Může způsobit podráždění dýchacích cest") podle nařízení (ES) č. 1272/2008 ([3]). Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad rovněž usoudil, že není třeba dále prokazovat účinnost dotčené látky v krmivu, neboť tato látka se používá již v potravinách, kde má stejnou funkci jako v krmivu.

(5) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Pokud jde o L-cystein-hydrochlorid monohydrát, je třeba na etiketě této doplňkové látky uvést doporučený obsah. Je-li tento obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.

(6) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(7) Posouzení L-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(8) Ačkoliv není L-cystein-hydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 povolen k použití jako zchutňující látka ve vodě k napájení, smí se používat v krmných směsích podávaných s vodou.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(2):6003.
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. srpna 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.									
2b920i	–	L-cystein-hydrochlorid monohydrát	*Složení doplňkové látky* L-cystein-hydrochlorid monohydrát *Charakteristika účinné látky* L-cystein-hydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 Čistota: min. 98,5 % Chemický vzorec: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ Číslo CAS 7048-04-6 Číslo FLAVIS 17.032 Analytická metoda (1) Pro identifikaci L-cystein-hydrochloridu monohydrátu v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), Ph. Eur. 6.6, 2.2.56 metoda 1. Pro kvantifikaci L-cystein-hydrochloridu monohydrátu v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FD). Pro kvantifikaci L-cystein-hydrochloridu monohydrátu v premixech:	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg“. 4. Na etiketě premixů musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vy-	30.9.2030

			— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).					loučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports