ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1175 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Αυγούστου 2020

σχετικά με την έγκριση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80180 και *Escherichia coli* KCCM 80181 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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM *80180* και *Escherichia coli* KCCM 80181. 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 παρούσα αίτηση αφορά την έγκριση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80180 και *Escherichia coli* KCCM 80181 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Ιανουαρίου 2020 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80180 και *Escherichia coli* KCCM 80181 δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Στα συμπεράσματά της, η Αρχή έκρινε επίσης ότι ο αιτών προτείνει να επισημανθεί το πρόσθετο με τη δήλωση επικινδυνότητας H335 (μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ([3]). Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, καθώς οι δύο ουσίες χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα και η λειτουργία τους στις ζωοτροφές είναι η ίδια με εκείνη στα τρόφιμα, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας στις ζωοτροφές.

(5) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και όροι για καλύτερο έλεγχο. Για την ουσία μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη, η συνιστώμενη περιεκτικότητα θα πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. Σε περίπτωση υπέρβασης του εν λόγω περιεχομένου, πρέπει να αναφέρονται ορισμένες πληροφορίες στην επισήμανση των προμειγμάτων.

(6) Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(7) Από την αξιολόγηση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli KCCM 80180* και *Escherichia coli* KCCM 80181 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(8) Το γεγονός ότι η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM *80180* και *Escherichia coli* KCCM 80181 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως αρωματική ύλη στο πόσιμο νερό, δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται μέσω του νερού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2020· 18 (2): 6003.
([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(9) 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

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τη 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, 7 Αυγούστου 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 διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
2b920i	-	Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη Παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80180 και *Escherichia coli* KCCM 80181 Καθαρότητα: 98,5 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$. Αριθ. CAS 7048-04-6 FLAVIS 17.032 *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]): Για την ταυτοποίηση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), Ph. Eur. 6.6-2.2.56-Μέθοδος 1 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FD) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης σε προμείγματα:	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, αν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 25 mg/kg. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί	30.9.2030

			— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (Παράρτημα III, ΣΤ)					δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής.	

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