A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1175 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. augusztus 7.)

az *Escherichia coli* KCCM 80180 és az *Escherichia coli* KCCM 80181 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* KCCM 80180 és az *Escherichia coli* KCCM 80181 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az *Escherichia coli* KCCM 80180 és az *Escherichia coli* KCCM 80181 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik A kérelmező a szóban forgó adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába való besorolását kérte.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. január 10-i véleményében ([2]) megállapította, hogy az *Escherichia coli* KCCM 80180 és az *Escherichia coli* KCCM 80181 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Ezenfelül megállapította, hogy a kérelmező az adalékanyagon az 1272/2008/EK rendelet ([3]) szerinti H335 (Légúti irritációt okozhat) figyelmeztető mondat feltüntetését javasolja. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy mivel az érintett anyagot élelmiszerekben használják, és mind élelmiszerekben, mind takarmányokban felhasználva ugyanazt a szerepet tölti be, a takarmányokban való hatékonyág más módon történő bizonyítása nem szükséges.

(5) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. Az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát mennyiségének ajánlott tartalmát fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. E tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.

(6) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(7) Az *Escherichia coli* KCCM 80180 és az *Escherichia coli* KCCM 80181 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(8) Az, hogy az *Escherichia coli* KCCM 80180 és az *Escherichia coli* KCCM 80181 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) EFSA Journal 2020;18(2):6003.

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. augusztus 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok.									
2b920i	–	L-cisztein-hidroklorid-monohidrát	*Az adalékanyag összetétele* L-cisztein-hidroklorid-monohidrát *A hatóanyag jellemzése* L-cisztein-hidroklorid-monohidrát, *Escherichia coli* KCCM 80180 és *Escherichia coli* KCCM 80181 baktériummal való fermentáció útján előállítva Tisztaság: legalább 98,5 % Kémiai képlet: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$. CAS-szám: 7048-04-6 FLAVIS-szám: 17.032 **Analitikai módszer** ([1]) A takarmány-adalékanyagban található L-cisztein-hidroklorid-monohidrát azonosítására: – ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56. – 1. módszer A takarmány-adalékanyagban található L-cisztein-hidroklorid-monohidrát mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD) Az előkeverékekben található L-cisztein-hidroklorid-monohidrát mennyiségi meghatározására:	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg”. 4. Az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a 25 mg/kg-ot. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e	2030.9.30.

			– ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (HPLC/VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont)					folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports