PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1379

ze dne 1. října 2020

o povolení L-cystinu z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 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-cystinu z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 jako doplňkové látky přidané do krmiv a vody k napájení pro všechny druhy zvířat. Uvedená 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-cystinu z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, jež má být zařazena do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ (funkční skupina „aminokyseliny, jejich soli a analogy“) a do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ (funkční skupina „zchutňující látky“).

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. ledna 2020 ([2]) k závěru, že L-cystin z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí a že je mírně dráždivý při vdechnutí. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dále uvedl, že podávání L-cystinu získávaného fermentací pomocí *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 by mělo splňovat požadavky na aminokyseliny obsahující síru. Proto by mělo být stanoveno příslušné ustanovení o označování. Úřad rovněž dospěl k závěru, že lze mít za to, že uvedená doplňková látka účinně přispívá k požadavkům na aminokyseliny obsahující síru u všech druhů zvířat, a že aby byl doplňkový L-cystin plně účinný u přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bachoru. Ve svém stanovisku vyjádřil úřad obavy ohledně možné nutriční nerovnováhy, bude-li L-cystin podáván jako aminokyselina ve vodě v napájení. Nenavrhuje však pro L-cystin žádný maximální obsah. Proto je v případě podávání L-cystinu jako aminokyseliny v krmivech a ve vodě k napájení vhodné zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy.

(5) Pokud jde o použití jako zchutňující látky, úřad uvádí, že není nutné dále prokazovat účinnost, bude-li látka použita v doporučené dávce. Použití L-cystinu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení. Při doporučené dávce L-cystin jako zchutňující látka pravděpodobně nepředstavuje žádné riziko. Skutečnost, že použití L-cystinu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.

(6) V zájmu lepší kontroly L-cystinu jako zchutňující látky by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. U L-cystinu by měl být na etiketě doplňkové látky uveden doporučený obsah. Je-li tento obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.

(7) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020; 18(2):6020

(8) Posouzení L-cystinu prokazuje, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Látka L-cystin z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 specifikovaná v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

2. Látka L-cystin z *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 specifikovaná v příloze, náležící do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka 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 1. října 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/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c392	–	L-cystin	**Složení doplňkové látky:** Prášek s minimálním obsahem L-cystinu 98 % **Charakteristika účinné látky:** L-cystin získaný fermentací pomocí *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 Název podle IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanová kyselina CAS: 56-89-3 Chemický vzorec: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Analytická metoda** ([1]): Pro identifikaci L-cystinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Pro kvantifikaci cystinu v doplňkové látce a premixech: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), jak je popsána v normě EN ISO 17 180 Pro kvantifikaci cystinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ([2]) (příloha III část F)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. L-cystin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 4. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 5. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixu: „– Podávání L-cystinu závisí na požadavcích cílových zvířat na aminokyseliny obsahující síru a na podílu ostatních aminokyselin obsahujících síru v krmné dávce.	22.10.2030

			Pro kvantifikaci cystinu ve vodě k napájení: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), jak je popsána v normě EN ISO 13 903 nebo v nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F)					– Při podávání L-cystinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny aminokyseliny ve stravě zvířat, aby se předešlo nevyváženosti.“	

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

3c392	–	L-cystin	**Složení doplňkové látky:** Prášek s minimálním obsahem L-cystinu 98 % **Charakteristika účinné látky:** L-cystin získaný fermentací pomocí *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 Název podle IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanová kyselina CAS: 56-89-3 Chemický vzorec: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Analytická metoda** ([3]): Pro stanovení L-cystinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Pro kvantifikaci cystinu v doplňkové látce a premixech: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), jak je popsána v normě EN ISO 17 180	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. L-cystin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg“. 5. 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.	22.10.2030

								6. 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 rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.
([3]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.