A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1379 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 1.)

a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt L-cisztin 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 a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt L-cisztin valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó, a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt L-cisztin takarmány-adalékanyagként történő használatának engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. január 28-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt L-cisztin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre, és belégzéskor mérsékelten irritáló hatású. 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 a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 törzsével való fermentáció útján előállított L-cisztinnel történő kiegészítés esetén meg kell felelni a kéntartalmú aminosavakra vonatkozó követelményeknek. Ezért megfelelő címkézési rendelkezést kell megállapítani. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag a kéntartalmú aminosavakra vonatkozó követelményekhez való hozzájárulás tekintetében valamennyi állatfaj esetében hatékonynak tekinthető, és annak érdekében, hogy a kiegészítésként adott L-cisztin a kérődzőkben teljes mértékben hasznosuljon, védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság véleményében aggodalmát fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy az ivóvízen keresztül aminosavként adagolt L-cisztin kiegyensúlyozatlan táplálkozást okozhat. Maximális mennyiséget azonban nem javasolt az L-cisztin vonatkozásában. Tehát az ivóvízen és takarmányon keresztül történő L-cisztin-kiegészítés esetén helyénvaló figyelembe venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét.

(5) A Hatóság megállapítja, hogy aromaanyagként, az ajánlott dózisban történő felhasználás esetén a hatásosság más módon történő bizonyítása nem szükséges. Az L-cisztin aromaanyag-összetevőként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett. Aromaanyag-összetevőként az ajánlott dózisban alkalmazott L-cisztin valószínűleg nem vet fel aggályokat. Az, hogy az L-cisztinin aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.

(6) Az L-cisztin mint aromaanyag-összetevő megfelelőbb ellenőrzése érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. Az L-cisztin esetében az ajánlott tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. E tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.

(7) 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-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal (2020); 18(2):6020

(8) Az L-cisztin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A mellékletben meghatározott, a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó L-cisztin takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

(2) A mellékletben meghatározott, a *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 által termelt, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó L-cisztin takarmány-adalékanyagként történő használata 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. október 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.									
3c392	–	L-cisztin	**Az adalékanyag összetétele:** Por, legalább 98 %-os L-cisztin-tartalommal **A hatóanyag jellemzése:** A *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 törzsével való fermentáció útján előállított L-cisztin IUPAC-név: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]-diszulfanil-propánsav CAS-szám: 56-89-3 Kémiai képlet: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Analitikai módszer** ([1]): A takarmány-adalékanyagban található L-cisztin kimutatására: – a Food Chemicals Codex L-cisztinről szóló monográfiája A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek teljes cisztintartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), az EN ISO 17 180 szabványban leírtak szerint Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok L-cisztin-tartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet ([2]) (III. melléklet, F. pont)	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az L-cisztin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belégzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket egyéni védőeszközzel kell használni. 4. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a stabilitást hőkezelés során és ivóvízben. 5. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „– Az L-cisztinnel történő kiegészítést attól kell függővé tenni, hogy a célállatokra vonatkozóan milyen követelmények állnak fenn a kéntartalmú aminosavak tekintetében, valamint az adagban található más kéntartalmú aminosavak szintjétől.	2030.10.22.

			A víz L-cisztin-tartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), az EN ISO 13 903 szabványban vagy a 152/2009/EK bizottsági rendeletben (III. melléklet, F. pont) leírtak szerint					– Az L-cisztinnel – különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az állatok táplálékában jelenlévő összes aminosavat.”	

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok

3c392	–	L-cisztin	**Az adalékanyag összetétele:** Por, legalább 98 %-os L-cisztin-tartalommal **A hatóanyag jellemzése:** A *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 törzsével való fermentáció útján előállított L-cisztin IUPAC-név: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]-diszulfanil-propánsav CAS-szám: 56-89-3 Kémiai képlet: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Analitikai módszer** ([3]): A takarmány-adalékanyag L-cisztin-tartalmának meghatározása: – a Food Chemicals Codex L-cisztinről szóló monográfiája A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek teljes cisztintartalmának számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), az EN ISO 17 180 szabványban leírtak szerint	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az L-cisztin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg”. 5. 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.	2030.10.22.

								6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belégzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni.	

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) HL L 54., 2009.2.26., 1. o.
(3) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports