VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1379

z 1. októbra 2020

o povolení L-cystínu produkovaného *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-cystínu produkovaného *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ako kŕmnej doplnkovej látky na použitie v krmivách a vode na napájanie pre všetky druhy zvierat. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia L-cystínu produkovaného *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, ako aj do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 28. januára 2020 ([2]) skonštatoval, že L-cystín produkovaný *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie a že je mierne dráždivý pri vdychovaní. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí a zvlášť používateľov doplnkovej látky. Úrad okrem toho uviedol, že pridávanie L-cystínu získaného fermentáciou s *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 by malo spĺňať požiadavky na aminokyseliny s obsahom síry. Preto by sa malo prijať príslušné ustanovenie týkajúce sa označovania. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka sa môže považovať za účinnú pomoc pri plnení požiadaviek na aminokyseliny s obsahom síry u všetkých druhov zvierat a že na to, aby bol doplnkový L-cystín plne účinný v prípade prežúvavcov, by mal byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad vo svojom stanovisku vyjadril obavy týkajúce sa možnej nutričnej nevyváženosti v prípade, že sa L-cystín podáva ako aminokyselina vo vode na napájanie. Úrad však nenavrhuje pre L-cystín žiadny maximálny obsah. Preto je v prípade pridávania L-cystínu ako aminokyseliny v krmive alebo vo vode na napájanie vhodné zohľadniť výživový podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienečne esenciálnych aminokyselín.

(5) Pokiaľ ide o jeho používanie ako arómy, úrad uvádza, že pri použití v odporúčanej dávke nie je potrebné ďalšie preukazovanie účinnosti. Používanie L-cystínu ako aromatickej zlúčeniny vo vode na napájanie nie je povolené. Predpokladá sa, že používanie L-cystínu ako aromatickej zlúčeniny v odporúčanej dávke nevyvolá žiadne obavy. To, že použitie L-cystínu ako arómy vo vode na napájanie nie je povolené, nevylučuje použitie tejto látky v kŕmnej zmesi podávanej vodou.

(6) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu L-cystínu ako aromatickej zlúčeniny by sa mali stanoviť obmedzenia a podmienky. V prípade L-cystínu by sa na etikete doplnkovej látky mal uvádzať odporúčaný obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.

(7) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(2):6020.

(8) Z posúdenia L-cystínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie tejto doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Látka L-cystín produkovaná *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

2. Látka L-cystín produkovaná *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.									
3c392	–	L-cystín	**Zloženie doplnkovej látky:** prášok s obsahom minimálne 98 % L-cystínu **Charakteristika účinnej látky:** L-cystín získaný fermentáciou s *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 Názov IUPAC: kyselina (2*R*)-2-amino-3-[(2*R*)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl] disulfanyl-propánová Číslo CAS: 56-89-3 Chemický vzorec: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Analytická metóda** (1): Na identifikáciu L-cystínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia o L-cystíne v Kódexe chemických látok v potravinách (*Food Chemical Codex*). Na kvantifikáciu cystínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) podľa normy EN ISO 17 180. Na kvantifikáciu cystínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) podľa nariadenia Komisie (ES) č. 152/2009 (2) (príloha III, časť F).	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. L-cystín možno umiestňovať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Túto doplnkovú látku možno používať aj vo vode na napájanie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. 4. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 5. Vyhlásenie na označení doplnkovej látky a premixu: „– Pridávanie L-cystínu závisí od požiadaviek cieľových zvierat na aminokyseliny obsahujúce síru a od množstva iných aminokyselín obsahujúcich síru v dávke.	22. 10. 2030

			Na kvantifikáciu cystínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) podľa normy EN ISO 13 903 alebo nariadenia Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).					– Pri pridávaní L-cystínu, najmä vodou na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky aminokyseliny v potrave zvierat, aby sa zachovala vyváženosť“.	

Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny

3c392	–	L-cystín	**Zloženie doplnkovej látky:** prášok s obsahom minimálne 98 % L-cystínu **Charakteristika účinnej látky:** L-cystín získaný fermentáciou s *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 Názov IUPAC: kyselina (2*R*)-2-amino-3-[(2*R*)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl] disulfanyl-propánová Číslo CAS: 56-89-3 Chemický vzorec: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Analytická metóda** ([3]): Na stanovenie L-cystínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia o L-cystíne v Kódexe chemických látok v potravinách (*Food Chemical Codex*). Na kvantifikáciu cystínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) podľa normy EN ISO 17 180.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. L-cystín možno umiestňovať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 4. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 5. Na etikete premixov sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 % prekročí: 25 mg/kg.	22. 10. 2030

								6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.
([3]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.