PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1761

ze dne 25. listopadu 2020

o povolení L-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 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-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197. Tato 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-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky".

(4) Žadatel požádal o povolení doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek" pro použití ve vodě k napájení. Použití L-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno. Ačkoliv není L-cystein-hydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 povolen pro použití jako zchutňující látka ve vodě k napájení, smí se používat v krmných směsích podávaných s vodou.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 19. března 2020 ([2]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá L-cystein-hydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitele nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že u L-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 je sice inhalační expozice uživatelů nepravděpodobná z důvodu nízké prašnosti, avšak navrhuje se, aby byl produkt klasifikován jako látka s dráždivými účinky na dýchací cesty z důvodu nízkého pH v roztoku. Kromě toho by měl být na základě předložených výsledků studií klasifikován jako látka dráždivá pro kůži a jako látka, jež může způsobit vážné poškození očí. L-cystein-hydrochlorid monohydrát není senzibilizátorem kůže. Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že L-cystein-hydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 se používá jako aroma v potravinách, lze očekávat, že může v krmivech plnit podobnou funkci a že při použití v krmivech není nutné dále prokazovat jeho účinnost. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení L-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání L-cystein-hydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(4):6101.

(7) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Na etiketě doplňkové látky měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející 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 25. listopadu 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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.									
2b920i	–	L-cystein-hydrochlorid monohydrát	**Složení doplňkové látky** L-cystein-hydrochlorid monohydrát **Charakteristika účinné látky** L-cystein-hydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 Čistota: ≥ 98,5 % obsahu Chemický vzorec: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ Číslo CAS: 7048-04-6. Číslo FLAVIS: 17.032 **Analytická metoda** ([1]) Pro identifikaci L-cystein-hydrochloridu monohydrátu v doplňkové látce: chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), Ph. Eur. 6.6 – 2.2.56 – metoda 1. Pro kvantifikaci L-cystein-hydrochloridu monohydrátu v doplňkové látce: chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FD). Pro kvantifikaci L-cystein-hydrochloridu monohydrátu v premixech: 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. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg“. 4. Na etiketě premixů musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen následující obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními odstranit nebo snížit na	16.12.2030

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
								minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	

([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]) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).