ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1761 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

σχετικά με την έγκριση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η εν λόγω αίτηση αφορά την έγκριση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες».

(4) Ο αιτών ζήτησε να επιτραπεί η χρήση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει την έγκριση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» για χρήση στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση στο πόσιμο νερό της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197. Το γεγονός ότι η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως αρωματική ύλη στο πόσιμο νερό, δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται μέσω του νερού.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 19 Μαρτίου 2020 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά τη μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που η έκθεση των χρηστών μέσω της εισπνοής είναι απίθανη λόγω της χαμηλής δυνατότητας επίπασης, το προϊόν προτείνεται να ταξινομηθεί ως ερεθιστικό στο αναπνευστικό σύστημα λόγω του χαμηλού pH του όταν περιέχεται σε διάλυμα. Επιπλέον, με βάση τα αποτελέσματα των μελετών που υποβλήθηκαν, θα πρέπει να ταξινομηθεί ως ερεθιστικό για το δέρμα και ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη δεν είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, καθώς η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 χρησιμοποιείται σε τρόφιμα ως αρωματική ύλη, αναμένεται ότι μπορεί να παρέχει παρόμοια λειτουργία στις ζωοτροφές και ότι δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας όταν χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2020·18(4):6101.

(7) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, η συνιστώμενη περιεκτικότητα θα πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα των προμιγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
2b920i	-	Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης** Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας** Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη Παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* KCCM 80109 και KCCM 80197 Καθαρότητα: ≥ 98,5 % σε δοκιμασία Χημικός τύπος: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ Αριθμός CAS: 7048-04-6. Αριθμός FLAVIS: 17.032 **Μέθοδος ανάλυσης** (1) Για την ταυτοποίηση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), Ph. Eur. 6.6-2.2.56-Μέθοδος 1 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FD) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης σε προμίγματα: χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (2) (παράρτημα III, ΣΤ).	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμίγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμιγμάτων, αν η περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 25 mg/kg. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυ-	16.12.2030

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								τοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).