A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1761 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. november 25.)

az *Escherichia coli* KCCM 80109 és KCCM 80197 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát 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 az *Escherichia coli* KCCM 80109 és KCCM 80197 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az *Escherichia coli* KCCM 80109 és KCCM 80197 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése vonatkozik. A kérelmező a szóban forgó adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába való besorolását kérte.

(4) A kérelmező a takarmány-adalékanyag ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérelmezte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért az *Escherichia coli* KCCM 80109 és KCCM 80197 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát ivóvízben való felhasználása nem engedélyezhető. Az, hogy az *Escherichia coli* KCCM 80109 és KCCM 80197 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2020. március 19-i véleményében ([2]) megállapította, hogy az *Escherichia coli* KCCM 80109 és KCCM 80197 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság az *Escherichia coli* KCCM 80109 és a KCCM 80197 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát tekintetében megállapította, hogy bár a felhasználók belégzés általi expozíciója az alacsony porképző képesség miatt nem valószínű, a terméket – oldatban való felhasználása esetén – javasolt légúti irritálóként besorolni alacsony pH-értéke miatt. Ezenkívül az elvégzett tanulmányok eredményei alapján bőrirritálóként kell besorolni, továbbá olyan anyagként, amely súlyos szemkárosodást okozhat. Az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát nem bőrszenzibilizáló. A Hatóság megállapította továbbá, hogy mivel az *Escherichia coli* KCCM 80109 és a KCCM 80197 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrátot élelmiszerek ízesítőanyagaként használják, várhatóan a takarmányokban is hasonló szerepet tölt majd be, és takarmányokban történő felhasználásakor nincs szükség a hatásosság további bizonyítására. 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 lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(6) Az Escherichia coli KCCM 80109 és KCCM 80197 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az *Escherichia coli* KCCM 80109 és KCCM 80197 fermentációjával előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2020; 18(4):6101.

(7) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. A takarmány-adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni különösen az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag 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. november 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

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 hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b920i	–	L-cisztein-hidroklorid-monohidrát,	**Az adalékanyag összetétele** L-cisztein-hidroklorid-monohidrát, **A hatóanyag jellemzése** L-cisztein-hidroklorid-monohidrát, az *Escherichia coli* KCCM 80109 és KCCM 80197 fermentációjával előállítva Tisztaság: ≥ 98,5 % %-vizsgálat Kémiai képlet: $C_3H_7NO_2S•HClH_2O$ CAS-szám: 7048-04-6. FLAVIS-szám: 17.032 **Analitikai módszer** ([1]) A takarmány-adalékanyagban található L-cisztein-hidroklorid-monohidrát azonosítására: ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56. – 1. módszer A takarmány-adalékanyagban található L-cisztein-hidroklorid-monohidrát mennyiségi meghatározására: ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD) Az előkeverékekben található L-cisztein-hidroklorid-monohidrát mennyiségi 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 adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg”. 4. 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. 5. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kikü-	2030. 12.16.

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 hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
								szöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([2]) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).