VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1761

z 25. novembra 2020

o povolení monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 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 monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Táto žiadosť sa týka povolenia monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky".

(4) Žiadateľ požiadal o povolenie kŕmnej doplnkovej látky aj na používanie vo vode na napájanie. Nariadenie (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolenie „aromatických zlúčenín" na používanie vo vode na napájanie. Preto by sa nemalo povoliť používanie monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 vo vode na napájanie. To, že použitie monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 ako arómy vo vode na napájanie nie je povolené, nevylučuje jeho použitie v kŕmnej zmesi podávanej vo vode.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") vo svojom stanovisku z 19. marca 2020 ([2]) skonštatoval, že monohydrát hydrochlorid L-cysteínu získaný fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že hoci v prípade monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 je vystavenie používateľov pôsobeniu prostredníctvom vdychovania nepravdepodobné z dôvodu nízkej potenciálnej prašnosti, navrhuje sa, aby sa výrobok klasifikoval ako dráždivý pre dýchacie cesty z dôvodu jeho nízkeho pH pri použití v roztoku. Okrem toho by sa na základe predložených výsledkov štúdií mal klasifikovať ako dráždivý pre kožu a ako výrobok, ktorý môže spôsobiť vážne poškodenie očí. Monohydrát hydrochlorid L-cysteínu nie je dermálny senzibilizátor. Úrad takisto dospel k záveru, že vzhľadom na to, že monohydrát hydrochlorid L-cysteínu získaný fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 sa používa v potravinách ako aróma, možno očakávať, že v krmive môže plniť podobnú funkciu a pri jeho používaní v krmive nie je potrebné ďalšie preukazovanie účinnosti. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA *(EFSA Journal)* 2020 18(4):6101.

(7) Obmedzenia a podmienky by sa mali stanoviť s cieľom umožniť lepšiu kontrolu. Na etikete kŕmnej doplnkovej látky by sa mal uviesť najmä odporúčaný obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka 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 25. novembra 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
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.									
2b920i	—	L-cysteín, hydrochlorid monohydrát	**Zloženie doplnkovej látky** L-cysteín, hydrochlorid monohydrát **Charakteristika účinnej látky** L-cysteín, hydrochlorid monohydrát získaný fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80109 a KCCM 80197 Čistota: ≥ 98,5 % – kvantitatívna analýza Chemický vzorec: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ Číslo CAS: 7048-04-6 Číslo FLAVIS: 17.032 **Analytická metóda** ([1]) Na identifikáciu monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu v kŕmnej doplnkovej látke: ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), Európsky liekopis 6.6-2.2.56 – metóda 1. Na kvantifikáciu monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu v kŕmnej doplnkovej látke: ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FD). Na kvantifikáciu monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu v premixoch: ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ([2]) (príloha III, časť F).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uviesť: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na etikete premixov sa musí uviesť 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. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na mini-	16.12.2030

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
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
								mum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	

([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]) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).