IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1761

z dne 25. novembra 2020

o dovoljenju za L-cistein hidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-cistein hidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197. Temu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Ta zahtevek zadeva dovoljenje za L-cistein hidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197, kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“.

(4) Vložnik je zahteval, da se krmni dodatek dovoli tudi za uporabo v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 ne dovoljuje izdaje dovoljenja za uporabo aromatičnih snovi v vodi za pitje. Zato uporaba L-cistein hidroklorid monohidrata, pridobljenega s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197, v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena. Dejstvo, da uporaba L-cistein hidroklorid monohidrata, pridobljenega s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197, kot arome v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 19. marca 2020 ([2]) ugotovila, da L-cistein hidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je za L-cistein hidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197, ugotovila, da izpostavljenost uporabnikov prek vdihavanja sicer ni verjetna zaradi nizkega potenciala prašnosti, vendar predlaga razvrstitev proizvoda med dražilne za dihalne poti zaradi nizke vrednosti pH v raztopini. Poleg tega bi ga bilo treba na podlagi rezultatov predloženih študij razvrstiti kot dražilnega za kožo in kot morebitnega povzročitelja hudih poškodb oči. L-cistein hidroklorid monohidrat ni povzročitelj preobčutljivosti kože. Agencija je ugotovila tudi, da se zaradi uporabe L-cistein hidroklorid monohidrata, pridobljenega s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197, kot arome v hrani, lahko pričakuje, da bo zagotovil podobno funkcijo v krmi, zato nadaljnje dokazovanje učinkovitosti pri uporabi v krmi ni potrebno. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena L-cistein hidroklorid monohidrata, pridobljenega s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo L-cistein hidroklorid monohidrata, pridobljenega s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6101.

(7) Določiti bi bilo treba omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor. Na oznaki krmnega dodatka bi bilo treba navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. novembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
2b920i	–	L-cistein hidroklorid monohidrat	**Sestava dodatka** L-cistein hidroklorid monohidrat **Lastnosti aktivne snovi** L-cistein hidroklorid monohidrat pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80109 in KCCM 80197 čistost: ≥ 98,5-odstotna vsebnost kemijska formula: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ št. CAS: 7048-04-6 št. FLAVIS: 17.032 **Analizna metoda** ([1]) Za določanje L-cistein hidroklorid monohidrata v krmnem dodatku: ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-metoda 1. Za določanje količine L-cistein hidroklorid monohidrata v krmnem dodatku: ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD). Za določanje količine L-cistein hidroklorid monohidrata v premiksih: ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ([2])(Priloga III, F)	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“ 4. Na oznaki premiksov se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi	16.12.2030

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
								ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).