

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1379 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-κυστίνης που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 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 για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-κυστίνης που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα ζωικά είδη. 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 αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-κυστίνης που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», και στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Ιανουαρίου 2020 ⁽²⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η L-κυστίνη που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον και ότι είναι ελαφρώς ερεθιστική σε περίπτωση εισπνοής. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, η Αρχή δήλωσε ότι η συμπληρωματική χορήγηση L-κυστίνης που παράγεται με ζύμωση από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 θα πρέπει να τηρεί τις απαιτήσεις για τα θειούχα αμινοξέα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστεί σχετική διάταξη ως προς την επισήμανση. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη μπορεί να θεωρηθεί αποτελεσματική ως προς την κάλυψη των απαιτήσεων για θειούχα αμινοξέα σε όλα τα ζωικά είδη και ότι, προκειμένου η συμπληρωματική L-αργινίνη να είναι πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Στη γνωμοδότησή της, η Αρχή εξέφρασε ανησυχίες για πιθανές διατροφικές ανισορροπίες όταν η L-κυστίνη χορηγείται ως αμινοξύ μέσω του πόσιμου νερού. Ωστόσο, η Αρχή δεν πρότεινε ανώτατη περιεκτικότητα για την L-κυστίνη. Επομένως, κατά τη συμπλήρωση των ζωοτροφών και του πόσιμου νερού με L-κυστίνη ως αμινοξύ, κρίνεται σκόπιμο να λαμβάνεται υπόψη η πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιτσιακά απαραίτητων αμινοξέων μέσω της διατροφής.
- (5) Όσον αφορά τη χρήση ως αρωματική ύλη, η Αρχή δηλώνει ότι δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας όταν χρησιμοποιείται η συνιστώμενη δόση. Η χρήση της L-κυστίνης ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί. Στη συνιστώμενη δόση, η L-κυστίνη ως αρωματική ύλη δεν αναμένεται να προκαλέσει ανησυχίες. Το γεγονός ότι δεν έχει εγκριθεί η χρήση της L-κυστίνης ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.
- (6) Θα πρέπει να προβλεφθούν περιορισμοί και όροι για καλύτερο έλεγχο της L-κυστίνης όταν αυτή χρησιμοποιείται ως αρωματική ύλη. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να αναφέρονται συνιστώμενες τιμές περιεκτικότητας για την L-κυστίνη. Σε περίπτωση υπέρβασης των τιμών αυτών, θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες στην ετικέτα των προμειγμάτων.
- (7) Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020· 18(2):6020

- (8) Η αξιολόγηση της L-κυστίνης καταδεικνύει 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 εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (9) 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

1. Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας L-κυστίνη που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 και που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.
2. Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας L-κυστίνη που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 και που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία 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, 1η Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες

3c392	—	L-κυστίνη	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε L-κυστίνη	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η L-κυστίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας. 4. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 5. Δηλώσεις που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος: «— Η συμπληρωματική χορήγηση L-κυστίνης εξαρτάται από τις ανάγκες των ζώων σε θειούχα αμινοξέα και από τα επίπεδα των υπόλοιπων θειούχων αμινοξέων στο σιτηρέσιο.	22.10.2030
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: L-κυστίνη που παράγεται με ζύμωση από <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Ονομασία IUPAC: (2R)-2-αμινο-3-[(2R)-2-αμινο-3-υδροξυ-3-οξοπροπυλο]δισουλφανυλοπροπανοϊκό οξύ Αριθμός CAS: 56-89-3 Χημικός τύπος: C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₄ S ₂						
			Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ : Για την ταυτοποίηση της L-κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-κυστίνη στο Food Chemicals Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD), όπως περιγράφεται στο EN ISO 17 180 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾ (παράρτημα III, ΣΤ)						

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστίνης σε νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγopoίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), όπως περιγράφεται στο EN ISO 13 903 ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ)					– Η συμπληρωματική χορήγηση L-κυστίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα αμινοξέα στη διατροφή των ζώων, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.»	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

3c392	–	L-κυστίνη	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε L-κυστίνη Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: L-κυστίνη που παράγεται με ζύμωση από <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Ονομασία IUPAC: (2R)-2-αμινο-3-[(2R)-2-αμινο-3-υδροξυ-3-οξοπροπυλο]δισουλφανυλοπροπανοϊκό οξύ Αριθμός CAS: 56-89-3 Χημικός τύπος: C₆H₁₂N₂O₄S₂ Μέθοδος ανάλυσης ⁽³⁾: Για τον προσδιορισμό της L-κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-κυστίνη στο Food Chemicals Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγopoίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD), όπως περιγράφεται στο EN ISO 17 180	Όλα τα ζωικά είδη	–	–	–	1. Η L-κυστίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg» 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, αν η περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 25 mg/kg	22.10.2030
-------	---	-----------	--	-------------------	---	---	---	--	------------

								6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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) EE L 54 της 26.2.2009, σ. 1.

(³) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>