

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1175

zo 7. augusta 2020

o povolení monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 ako krmnej 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 *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie „senzorické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 10. januára 2020 ⁽²⁾ skonštatoval, že monohydrát hydrochloridu L-cysteínu získaný fermentáciou *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 nemá za navrhovaných podmienok používania v krmive negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Vo svojich záveroch zohľadnil aj to, že žiadateľ navrhuje označiť doplnkovú látku výstražným upozornením H335 (môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest) podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Uvedená látka sa používa aj v potravinách a jej funkcia v krmive je v zásade rovnaká, preto úrad dospel k záveru, že nie je potrebné ďalšie preukazovanie jej účinnosti v krmive.
- (5) Mali by sa stanoviť obmedzenia a podmienky s cieľom umožniť lepšiu kontrolu. V prípade monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu by sa na označení doplnkovej látky mal uvádzať odporúčaný obsah. Ak sa tento obsah prekročí, malo by označenie premixov obsahovať určité informácie.
- (6) Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie tejto látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (8) To, že použitie monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu získaného fermentáciou *Escherichia coli* KCCM 80180 a *Escherichia coli* KCCM 80181 ako arómy v pitnej vode nie je povolené, nevyklucuje jeho použitie v krmnej zmesi podávanej vo vode.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(2):6003.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako krmné doplnkové látky 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 7. augusta 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 obdobia 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	<p>Zloženie doplnkovej látky: L-cysteín, hydrochlorid monohydrát</p> <p>Charakteristika účinnej látky: L-cysteín, hydrochlorid monohydrát získaný fermentáciou s <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 a <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181 Čistota: minimálne 98,5 % Chemický vzorec: $C_3H_7NO_2S \cdot HCH_2O$. Číslo CAS: 7048-04-6 Číslo FLAVIS: 17.032</p> <p>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:</p>	všetky druhy zvierat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg“. 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. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov musia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanoviť prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatre- 	30.9.2030
--------	---	------------------------------------	--	----------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>— ionexová chromatografia s poklónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).</p>					<p>niami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>.