

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1175

z dne 7. avgusta 2020

o dovoljenju za L-cistein hidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80180 in *Escherichia coli* KCCM 80181, 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 80180 in *Escherichia coli* KCCM 80181. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-cistein hidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80180 in *Escherichia coli* KCCM 80181, kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 10. januarja 2020 ⁽²⁾ ugotovila, da L-cistein hidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80180 in *Escherichia coli* KCCM 80181, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. V svojih ugotovitvah je tudi navedla, da je vložnik predlagal, da se dodatek označi s stavkom o nevarnosti H335 (lahko draži dihalne poti) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ⁽³⁾. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je poleg tega ugotovila, da ker se snov uporablja v živilih, njena funkcija v krmi pa je enaka tisti v živilih, dodatno dokazovanje učinkovitosti v krmi ni potrebno.
- (5) Določiti bi bilo treba omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor. Na oznaki dodatka bi bilo treba navesti priporočeno vsebnost za L-cistein hidroklorid monohidrat. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premikov navesti nekatere informacije.
- (6) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Ocena L-cistein hidroklorid monohidrata, pridobljenega s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80180 in *Escherichia coli* KCCM 80181, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (8) Dejstvo, da uporaba L-cistein hidroklorid monohidrata, pridobljenega s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80180 in *Escherichia coli* KCCM 80181, kot arome v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6003.⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

(9) 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, 7. avgusta 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	<i>Sestava dodatka</i> L-cistein hidroklorid monohidrat <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-cistein hidroklorid monohidrat Pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 in <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181. Čistost: najmanj 98,5 %. Kemijska formula: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$. Št. CAS: 7048-04-6. Št. FLAVIS: 17.032. <i>Analizna metoda</i> ⁽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:	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 obstojnost 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 za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim	30.9.2030
--------	---	----------------------------------	--	--------------------	---	---	---	---	-----------

			— ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).					bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.