

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1175

z dnia 7 sierpnia 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 10 stycznia 2020 r. ⁽²⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania jednowodny chlorowodorek L-cysteiny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. W swoich konkluzjach Rada uwzględniła również, że wnioskodawca proponuje, aby na etykiecie dodatku umieścić zwrot określający zagrożenie H335 („Może powodować podrażnienie dróg oddechowych”) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził ponadto, że skoro przedmiotowa substancja jest stosowana w żywności, a jej funkcja w paszy jest taka sama jak w żywności, nie jest konieczne dalsze wykazywanie jej skuteczności w paszy.
- (5) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. W przypadku jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny zalecana zawartość powinna być wskazana na etykiecie dodatku. W razie przekroczenia tej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach premiksów.
- (6) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80180 oraz *Escherichia coli* KCCM 80181 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Fakt, że jednowodny chlorowodorek L-cysteiny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181 nie jest dopuszczony do stosowania jako środek aromatyzujący w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020;18(2):6003.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 sierpnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

2b920i	-	Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny	<p><i>Skład dodatku</i> Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny Wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 i <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181 Czystość: minimum 98,5 % Wzór chemiczny: $C_3H_7NO_2S \cdot HCH_2O$. Numer CAS 7048-04-6 Nr FLAVIS 17.032</p> <p>Metoda analizy ⁽¹⁾ Do oznaczania jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Method 1 Do oznaczania ilościowego jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FD) Do oznaczania ilościowego jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny w premiksach:</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg”. Na etykietach premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczone następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować 	30.9.2030
--------	---	-------------------------------------	---	----------------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, sekcja F)</p>					<p>lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.