

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1379**z dnia 1 października 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-cystyny wytwarzanej przez *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 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 L-cystyny wytwarzanej przez *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i w wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt. 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 L-cystyny wytwarzanej przez *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” oraz w kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”.
- (4) W opinii z dnia 28 stycznia 2020 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-cystyna wytwarzana przez *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska oraz że ma lekko drażniące działanie przy wdychaniu. 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. Ponadto Urząd stwierdził, że suplementacja L-cystyną wytwarzaną w drodze fermentacji przez *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 powinna spełniać wymogi dotyczące aminokwasów zawierających siarkę. Należy zatem wprowadzić odpowiedni przepis dotyczący etykietowania. Urząd stwierdził również, że można uznać, iż dodatek skutecznie przyczynia się do zaspokajania zapotrzebowania na aminokwasy zawierające siarkę u wszystkich gatunków zwierząt, oraz że aby uzupełniająca L-cystyna była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwaczu. W swojej opinii Urząd wyraził obawę co do potencjalnych zakłóceń równowagi żywieniowej w przypadku podawania L-cystyny jako aminokwasu w wodzie do pojenia. Urząd nie proponuje jednak maksymalnej zawartości L-cystyny. Dlatego też w przypadku suplementacji L-cystyną jako aminokwasem w paszy i w wodzie do pojenia należy wziąć pod uwagę podaż w diecie wszystkich niezbędnych i warunkowo niezbędnych aminokwasów.
- (5) W odniesieniu do zastosowania jako środka aromatyzującego Urząd stwierdza, że w przypadku stosowania w zalecanej dawce nie jest konieczne dalsze wykazywanie skuteczności. Stosowanie L-cystyny jako substancji aromatyzującej nie jest dozwolone w wodzie do pojenia. Jest mało prawdopodobne, aby L-cystyna podawana jako substancja aromatyzująca w zalecanej dawce dawała jakiegokolwiek powody do obaw. Fakt, że nie jest dozwolone stosowanie L-cystyny jako substancji aromatyzującej w wodzie do pojenia, nie wyklucza jej stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (6) Należy wprowadzić ograniczenia i warunki umożliwiające lepszą kontrolę L-cystyny w przypadku stosowania jej jako substancji aromatyzującej. W przypadku L-cystyny zalecana zawartość powinna być wskazana na etykiecie dodatku. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być wskazane na etykiecie premiksów.
- (7) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(2):6020.

- (8) Ocena L-cystyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Substancja L-cystyna wytwarzana przez *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.
2. Substancja L-cystyna wytwarzana przez *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany 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 1 października 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	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c392	-	L-cystyna	<p>Skład dodatku Proszek o minimalnej zawartości L-cystyny 98 %</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej L-cystyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Nazwa IUPAC: kwas (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroksy-3-okso-propylo] disulfanylo-propanowy Numer CAS: 56-89-3 Wzór chemiczny: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ W celu identyfikacji L-cystyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-cystyny”). Do oznaczania ilościowego zawartości cystyny w dodatku paszowym i w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), zgodnie z opisem w EN ISO 17180. Do oznaczania ilościowego zawartości cystyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾ (załącznik III sekcja F).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-cystyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: „– Suplementacja L-cystyną zależy od zapotrzebowania zwierząt docelowych na aminokwasy zawierające siarkę oraz od poziomu innych aminokwasów zawierających siarkę w dawce pokarmowej. 	22.10.2030

			Do oznaczania ilościowego zawartości cystyny w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), zgodnie z opisem w EN ISO 13 903 lub w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).						— Przy suplementacji L-cystyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

3c392	-	L-cystyna	<p>Skład dodatku Proszek o minimalnej zawartości L-cystyny 98 %</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej L-cystyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Nazwa IUPAC: kwas (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydrokso-3-okso-propylo] disulfanylo-propanowy Numer CAS: 56-89-3 Wzór chemiczny: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Metoda analityczna ⁽³⁾ W celu oznaczenia zawartości L-cystyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-cystyny”). Do oznaczania ilościowego zawartości cystyny w dodatku paszowym i w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), zgodnie z opisem w EN ISO 17 180.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-cystyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”. 5. 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. 	22.10.2030
-------	---	-----------	--	----------------------------	---	---	---	--	------------

								6. 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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(²) Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.

(³) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>