

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1761****z dnia 25 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 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 <sup>(1)</sup>, 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 80109 i KCCM 80197. 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 80109 i KCCM 80197 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku paszowego również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym nie należy zezwalać na stosowanie w wodzie do pojenia jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197. Fakt, że jednowodny chlorowodorek L-cysteiny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 nie jest dopuszczony do stosowania jako środek aromatyzujący w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (5) W opinii z dnia 19 marca 2020 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania jednowodny chlorowodorek L-cysteiny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również w przypadku jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197, że chociaż narażenie użytkowników wskutek wdychania jest mało prawdopodobne z powodu niskiej pylności, to produkt należy sklasyfikować jako substancję podrażniającą drogi oddechowe ze względu na niskie pH w roztworze. Ponadto na podstawie wyników przedstawionych badań należy go sklasyfikować jako substancję wywołującą podrażnienie skóry oraz mogącą powodować poważne uszkodzenie oczu. Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny nie działa uczulająco na skórę. Ponadto Urząd stwierdził, że skoro jednowodny chlorowodorek L-cysteiny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 stosuje się w żywności jako środek aromatyzujący, można oczekiwać, że w paszy będzie miał podobne działanie, a zatem nie jest konieczne dodatkowe wykazanie jego skuteczności w paszy. 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.
- (6) Ocena jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(4):6101.

- (7) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. W szczególności na etykiecie dodatku należy wskazać zalecaną zawartość. W razie przekroczenia tej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach premiksów.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancja 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 25 listopada 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 substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące.

2b920i	–	Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny	<p><b>Skład dodatku</b> Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 i KCCM 80197 Czystość: <math>\geq 98,5</math> % (oznaczenie zawartości) Wzór chemiczny: <math>C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O</math> Numer CAS: 7048-04-6. Numer FLAVIS: 17.032</p> <p><b>Metoda analizy</b> <sup>(1)</sup> 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: chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(2)</sup> załącznik III pkt F)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</li> <li>Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg”.</li> <li>W ramach etykietowania premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.</li> <li>Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za</li> </ol>	16.12.2030
--------	---	-------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	---	---	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

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 substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.	

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).