РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1175 НА КОМИСИЯТА

от 7 август 2020 година

за разрешаване на употребата на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* KCCM 80180 и *Escherichia coli* KCCM 80181, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-цистеинхидрохлорид монохидрад, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* KCCM 80180 и *Escherichia coli* KCCM 80181. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаване на употребата на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* KCCM 80180 и *Escherichia coli* KCCM 80181, като фуражна добавка за всички видове животни Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категория „сензорни добавки“.

(4) В становището си от 10 януари 2020 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* KCCM 80180 и *Escherichia coli* KCCM 80181, не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. В заключенията си той също счита, че заявителят възнамерява да етикетира добавката с предупреждение за опасност H335 („Може да предизвика дразнене на дихателните пътища“) съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 ([3]). Поради това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати евентуалното неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално що се отнася до потребителите на добавката. Освен това Органът стигна до заключението, че тъй като веществото се използва в храни, а функцията му във фуражите е същата като в храните, не е необходимо допълнително доказване на ефикасността му във фуражи.

(5) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. За L-цистеинхидрохлорид монохидрат върху етикета на добавката следва да бъде посочено препоръчително съдържание. Когато препоръчителното съдържание е превишено, върху етикета на премиксите следва да бъде посочена съответна информация.

(6) Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(7) При оценката на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* KCCM 80180 и *Escherichia coli* KCCM 80181, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(8) Фактът, че употребата на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* KCCM 80180 и *Escherichia coli* KCCM 80181, като ароматизант във вода за пиене не е разрешена, не изключва възможността добавката да се използва в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020; 18(2):6003.
([3]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като фуражни добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 август 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.									
2b920i	-	L-цистеинхидрохлорид монохидрат	*Състав на добавката:* L-цистеинхидрохлорид монохидрат *Характеристика на активното вещество:* L-цистеинхидрохлорид монохидрат Получен чрез ферментация с *Escherichia coli* KCCM 80180 и *Escherichia coli* KCCM 80181 Чистота: мин. 98,5 % Химична формула: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$. CAS №: 7048-04-6 FLAVIS 17.032 *Метод на анализ* ([1]). За определянето на L-цистеинхидрохлорид монохидрат във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация иоптично откриване (IEC-VIS), Европейска фармакопея 6.6-2.2.56 — Метод 1 За количественото определяне на L-цистеинхидрохлорид монохидрат във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация иоптично откриване (IEC-VIS/FD) За количественото определяне на L-цистеинхидрохлорид монохидрат в премикси:	Всички видове животни	-	-	-	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава следната стойност: 25 mg/kg. 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат	30.9.2030 г.

			— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (Приложение III, E)					отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.