KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1175

(2020. gada 7. augusts)

par atļauju L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80180 un *Escherichia coli* KCCM 80181, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80180 un *Escherichia coli* KCCM 80181. Šim pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju *L*-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80180 un *Escherichia coli* KCCM 80181, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 10. janvāra atzinumā ([2]) secināja, ka ar piedāvātajiem nosacījumiem par L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80180 un *Escherichia coli* KCCM 80181, lietošanu barībā tas neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Savos secinājumos tā ņēma vērā arī to, ka pieteikuma iesniedzējs ierosina piedevu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([3]) marķēt ar bīstamības apzīmējumu H335 (var izraisīt elpceļu kairinājumu). Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde arī secināja, ka šī viela tiek lietota pārtikā, un barībā tā būtībā darbojas tāpat kā pārtikā, tāpēc papildu pierādījumi par tās iedarbīgumu barībā nav nepieciešami.

(5) Lai panāktu labāku kontroli, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi. Uz piedevas etiķetes būtu jānorāda ieteicamais L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta saturs. Ja minētais saturs ir pārsniegts, uz premiksa etiķetes jābūt attiecīgai informācijai.

(6) Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.

(7) L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80180 un *Escherichia coli* KCCM 80181, novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo vielu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(8) Fakts, ka L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80180 un *Escherichia coli* KCCM 80181, nav atļauts lietot par dzirdināšanas ūdens aromatizētāju, neizslēdz tā lietošanu barības maisījumā, ko izbaro iejauktu ūdenī.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2020, 18(2):6003.
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(9) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 7. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b920i	–	L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts	*Piedevas sastāvs:* L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts *Aktīvās vielas raksturojums:* L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts Iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80180 un *Escherichia coli* KCCM 80181 Tīrība: vismaz 98,5 % Ķīmiskā formula: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$. CAS numurs: 7048-04-6 *FLAVIS* 17.032 ***Analīzes metode*** (1): L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta identificēšanai barības piedevā: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Eiropas farmak 6.6-2.2.56, 1. metode L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FD*) L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta kvantitatīvai noteikšanai premiksos:	Visu sugu dzīvnieki	–	–	–	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas etiķetes jābūt šādai norādei: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 25 mg/kg”. 4. Uz premiksu etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 25 mg/kg. 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz	30.9.2030.

			— jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa)					minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports