KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1175

2020 m. rugpjūčio 7 d.

dėl leidimo naudoti L-cisteino hidrochloridą monohidratą, gautą fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80180 ir *Escherichia coli* KCCM 80181, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-cisteino hidrochloridą monohidratą, gautą fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80180 ir *Escherichia coli* KCCM 80181. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-cisteino hidrochloridą monohidratą, gautą fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80180 ir *Escherichia coli* KCCM 80181, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. sausio 10 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-cisteino hidrochloridas monohidratas, gautas fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80180 ir *Escherichia coli* KCCM 80181, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Savo išvadose ji taip pat atsižvelgė į tai, kad pareiškėjas siūlo ženklinti priedą pavojingumo fraze H335 (gali dirginti kvėpavimo takus) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([3]). Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, o ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad atsižvelgiant į tai, jog medžiaga yra naudojama maisto produktuose, o jos funkcija pašaruose yra tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nereikia;

(5) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Rekomenduojamas L-cisteino hidrochlorido monohidrato kiekis turėtų būti nurodytas priedo etiketėje. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija.

(6) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašaruose esančių pašarų priedų analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(7) atlikus L-cisteino hidrochlorido monohidrato, gauto fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80180 ir *Escherichia coli* KCCM 80181, vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šią medžiagą, kaip nurodyta šio reglamento priede.

(8) tai, kad L-cisteino hidrochlorido monohidrato, gaunamo fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80180 ir *Escherichia coli* KCCM 80181, neleidžiama naudoti kaip kvapiosios medžiagos geriamajame vandenyje, netrukdo jo naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kurie duodami su vandeniu;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2020;18(2):6003.
([3]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006. OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. rugpjūčio 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b920i	—	L-cisteino hidrochloridas monohidratas	*Priedo sudėtis* L-cisteino hidrochloridas monohidratas *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* L-cisteino hidrochloridas monohidratas Gautas fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80180 ir *Escherichia coli* KCCM 80181 Grynumas: ne mažiau kaip 98,5 % Cheminė formulė: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$. CAS numeris 7048-04-6 FLAVIS 17.032 *Analizės metodas* ([1]) L-cisteino hidrochlorido monohidrato kiekybiniam nustatymui pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS), *Ph.Eur.* 6.6–2.2.56-Method 1 L-cisteino hidrochlorido monohidrato kiekybiniam nustatymui pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS), Ph.Eur. L-cisteino hidrochlorido monohidrato kiekybiniam nustatymui premiksuose:	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg“. 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas šis veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki	2030 9 30

			— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III-F priedas)					minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.