REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1175 AL COMISIEI

din 7 august 2020

privind autorizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80180 și *Escherichia coli* KCCM 80181 ca aditiv destinat hranei tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a clorhidratului monohidrat de L-cisteină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80180 și *Escherichia coli* KCCM 80181. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80180 și *Escherichia coli* KCCM 80181 ca aditiv destinat hranei tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul în cauză să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali".

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 10 ianuarie 2020 ([2]) că, în condițiile de utilizare propuse în hrana pentru animale, clorhidratul monohidrat de L-cisteină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80180 și *Escherichia coli* KCCM 80181 nu are efecte adverse asupra sănătății animale, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. În concluziile sale, autoritatea a avut în vedere, de asemenea, că solicitantul propune etichetarea aditivului cu fraza de pericol H335 (poate provoca iritarea căilor respiratorii) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ([3]). Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, întrucât substanța în cauză este utilizată în produse alimentare, iar funcția sa în hrana pentru animale este aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară o demonstrare suplimentară a eficacității în hrana pentru animale.

(5) Pentru a face posibil un control mai bun, ar trebui prevăzute restricții și condiții. În ceea ce privește clorhidratul monohidrat de L-cisteină, conținuturile recomandate trebuie indicate pe eticheta aditivului. În cazul în care aceste conținuturi sunt depășite, este necesar ca, pe eticheta preamestecurilor să fie indicate anumite informații.

(6) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(7) Evaluarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80180 și *Escherichia coli* KCCM 80181 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată conform anexei la prezentul regulament.

(8) Faptul că clorhidratului monohidrat de L-cisteină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80180 și *Escherichia coli* KCCM 80181 nu este autorizat pentru a fi utilizat ca aromatizant în apa de băut nu împiedică utilizarea sa în hrana combinată pentru animale care se administrează prin intermediul apei.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6003.
([3]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 august 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți									
2b920i	-	clorhidrat monohidrat de L-cisteină	*Compoziția aditivului* clorhidrat monohidrat de L-cisteină *Caracterizarea substanței active* clorhidrat monohidrat de L-cisteină Produs prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80180 și *Escherichia coli* KCCM 80181 Puritate: minimum 98,5 % Formula chimică: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$. Număr CAS 7048-04-6 Nr. FLAVIS 17.032 Metoda de analiză ([1]) Pentru identificarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Metoda 1 Pentru cuantificarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FD) Pentru cuantificarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină în preamestecuri:	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg”. 4. Pe eticheta preamestecurilor se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 25 mg/kg 5. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care res-	30.9.2030

			— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F)					pectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports