РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1379 НА КОМИСИЯТА

от 1 октомври 2020 година

за разрешаване на употребата на L-цистин, получен от *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, 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-цистин, получен от *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, като фуражна добавка за употреба във фуражи и във вода за пиене за всички видове животни. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на L-цистин, получен от *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, и в категория „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“.

(4) В становището си от 28 януари 2020 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-цистин, получен от *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда, както и че може да предизвика леко дразнене при вдишване. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Освен това Органът установи, че добавянето на L-цистин, получен чрез ферментация с *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, следва да е съобразено с изискванията за сярасъдържащите аминокиселини. Поради това следва да се установи съответна разпоредба за етикетиране. Органът стигна също така до заключението, че добавката може да се счита за ефикасна с оглед удовлетворяване на потребностите от сяросъдържащи аминокиселини при всички видове животни и че L-цистинът като добавка следва да бъде защитен от разграждане в търбуха, за да бъде напълно ефикасен при преживните животни. В становището си Органът изрази загриженост във връзка с потенциалния хранителен дисбаланс, ако L-цистин бъде даван като аминокиселина чрез вода за пиене. Органът обаче не предложи максимално съдържание на L-цистин. Съответно при добавяне на L-цистин като аминокиселина чрез фураж и вода за пиене е целесъобразно телят да бъде предупреден да се вземе предвид внасянето на всички незаменими и условно заменими аминокиселини с хранителния режим.

(5) Що се отнася до използването му като ароматизиращо вещество, Органът посочва, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността при употреба в препоръчителната доза. Употребата на L-цистин като ароматизиращо вещество не е разрешена във вода за пиене. Малко вероятно е употребата на L-цистин като ароматизиращо вещество в препоръчителната доза да породи опасения. Фактът, че употребата на L-цистин не е разрешена като ароматизант във вода за пиене не изключва възможността да бъде използван в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

(6) Следва да се предвидят ограничения и условия с цел по-добър контрол на L-цистин като ароматизиращо вещество. Върху етикета следва да бъде посочено препоръчителното съдържание на L-цистин. Когато препоръчителното съдържание е надвишено, върху етикета на премиксите следва да бъде посочена съответна информация.

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

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(2):6020.

(8) При оценката на L-цистин беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(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

1. Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество L-цистин, получен от *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, което принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

2. Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество L-цистин, получен от *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, което принадлежи към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като добавка 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 1 октомври 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/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: хранителни добавки. Функционална група: аминокиселини, техните соли и аналози.									
3c392	-	L-цистин	**Състав на добавката:** Прах с минимално съдържание на 98 % L-цистин **Характеристика на активното вещество:** L-цистин, получен чрез ферментация с *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 Наименование по IUPAC: (2R)-2-амино-3-[(2R)-2-амино-3-хидрокси-3-оксопропил] дисулфанил пропанова киселина Номер по CAS: 56-89-3 Химична формула: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Метод за анализ** ([1]): За определянето на L-цистин във фуражната добавка: — „Монография за L-цистин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на цистин във фуражната добавка и премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD), описана в EN ISO 17 180. За количественото определяне на цистин в премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ([2]) (приложение III, част E).	Всички видове животни	-	-	-	1. L-цистинът може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премикса с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксът се използват с лични предпазни средства. 4. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 5. Задължително обозначаване върху етикета на добавката и на премикса: „– Добавянето на L-цистин зависи от потребностите на целевите животни от сяросъдържащи аминокиселини и нивото на други сяросъдържащи аминокиселини в дажбата.	22.10.2030 г.

			За количественото определяне на цистин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), описана в EN ISO 13 903 или Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).					– При добавянето на L-цистин, по-специално чрез вода за пиене, следва да се вземат предвид всички аминокиселини в хранителния режим на животните, за да се избегне дисбаланс.“	

Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.

3c392	-	L-цистин	**Състав на добавката:** Прах с минимално съдържание на 98 % L-цистин **Характеристика на активното вещество:** L-цистин, получен чрез ферментация с *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 Наименование по IUPAC: (2R)-2-амино-3-[(2R)-2-амино-3-хидрокси-3-оксопропил] дисулфанил пропанова киселина Номер по CAS: 56-89-3 Химична формула: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Метод за анализ** ([3]): За определянето на L-цистин във фуражната добавка: — „Монография за L-цистин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на цистин във фуражната добавка и премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD), описана в EN ISO 17 180.	Всички видове животни	-	-	-	1. L-цистинът може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg“. 5. 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.	22.10.2030 г.

								6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.	

([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

([2]) ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1.

([3]) 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