KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1379

2020 m. spalio 1 d.

dėl leidimo naudoti *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cisteiną 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 *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cisteiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. 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 *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cisteiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ (funkcinė grupė „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“) ir prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ (funkcinė grupė „kvapieji junginiai“);

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. sausio 28 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamas L-cisteinas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai ir kad jis gali būti šiek tiek dirginantis įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Be to, Tarnyba pareiškė, kad L-cistino, gauto fermentuojant su *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, papildomas naudojimas turėtų atitikti reikalavimus, taikomus sieros turinčioms aminorūgštims. Todėl turėtų būti nustatyta atitinkama nuostata dėl ženklinimo. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas gali būti laikomas veiksmingai prisidedančiu prie sieros turinčių aminorūgščių poreikio patenkinimo visų rūšių gyvūnams ir kad tam, kad papildomas L-cistino naudojimas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba savo nuomonėje išreiškė susirūpinimą dėl to, kad, L-cistino duodant kaip aminorūgšties su geriamuoju vandeniu, gali atsirasti mitybos disbalansas. Tačiau Tarnyba nepasiūlė didžiausio leidžiamo L-cistino kiekio. Taigi, kai L-cistinas papildomai naudojamas kaip aminorūgštis pašaruose ir geriamajame vandenyje, reikėtų atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje;

(5) Tarnyba teigia, kad, kai priedas naudojamas kaip kvapioji medžiaga neviršijant rekomenduojamos dozės, papildomai veiksmingumo įrodyti nebūtina. L-cistino neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje. L-cistino kaip kvapiojo junginio naudojimas neviršijant rekomenduojamos dozės neturėtų kelti jokio susirūpinimo. Tai, kad L-cistino neleidžiama naudoti kaip kvapiosios medžiagos su geriamuoju vandeniu, netrukdo jo naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;

(6) turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos, kad būtų galima geriau kontroliuoti L-cisteiną, kai jis naudojamas kaip kvapusis junginys. Rekomenduojamas L-cistino kiekis turėtų būti nurodytas priedo etiketėje. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;

(7) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitas, kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2020; 18(2):6020

(8) L-cistino vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti šį priedą;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Priede nurodytą medžiagą *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cisteiną, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2. Priede nurodytą medžiagą *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cisteiną, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą 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. spalio 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai.									
3c392	-	L-cistinas	**Priedo sudėtis** Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-cistino **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** L-cistinas, gaunamas fermentuojant su *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 IUPAC pavadinimas (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propano rūgštis CAS numeris: 56-89-3 Cheminė formulė: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analizės metodas* ([1]) L-cistino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso (*Food Chemical Codex*) L-cistinui skirtas skyrius. Cistino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), kaip aprašyta EN ISO 17 180. Cistino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ([2]) (III priedo F dalis).	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. L-cistinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu. 3. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones. 4. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 5. Frazė, pateikiama priedo ir premikso etiketėse: „- Papildomas L-cistino naudojimas priklauso nuo tikslinių gyvūnų poreikio gauti sieros turinčių aminorūgščių ir kitų sieros turinčių aminorūgščių koncentracijos mityboje.	2030 10 22

			Cistino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS), kaip aprašyta EN ISO 13 903 arba Komisijos reglamente (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalyje).					- Papildomai naudojant L-cistiną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visas aminorūgštis gyvūnų mityboje, kad būtų išvengta disbalanso“.	

Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai

3c392	-	L-cistinas	**Priedo sudėtis** Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-cistino	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. L-cistinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg“. 5. 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.	2030 10 22
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas L-cistinas, gaunamas fermentuojant su *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 IUPAC pavadinimas (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propano rūgštis CAS numeris: 56-89-3 Cheminė formulė: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$						
			Analizės metodas ([3]) L-cistino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso (*Food Chemical Codex*) L-cistinui skirtas skyrius. Cistino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), kaip aprašyta EN ISO 17 180.						

								6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.	

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) OL L 54, 2009 2 26, p. 1.
(3) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.