REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1379 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea L-cistinei produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ca aditiv în hrana 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 unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizație pentru L-cistina produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ca aditiv furajer în furaje și apa de băut pentru toate speciile de animale. Cererea respectivă 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 L-cistinei produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, precum și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”.

(4) În avizul său din 28 ianuarie 2020 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-cistina produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului, și că este ușor iritant prin inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. În plus, autoritatea a declarat că suplimentarea cu L-cistină produsă prin fermentare cu *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ar trebui să respecte cerințele pentru aminoacizi cu conținut de sulf. Prin urmare, trebuie stabilită o astfel de dispoziție privind etichetarea. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul poate fi considerat eficace pentru a contribui la cerințele pentru aminoacizi cu conținut de sulf la toate speciile de animale și că pentru ca L-cistina suplimentară să fie pe deplin eficace la rumegătoare, aceasta trebuie să fie protejată împotriva degradării în rumen. În avizul său, autoritatea și-a exprimat preocuparea cu privire la posibilele dezechilibre nutriționale în cazul în care L-cistina este administrată ca aminoacid în apa de băut. Cu toate acestea, autoritatea nu propune niciun conținut maxim pentru L-cistină. Astfel, în cazul suplimentării furajelor și apei de băut cu L-cistină ca aminoacid, este indicat să se ia în considerare aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali.

(5) În ceea ce privește utilizarea ca substanță aromatizantă, autoritatea afirmă că, atunci când este utilizată la doza recomandată, nu mai este necesară demonstrarea eficacității. Utilizarea L-cistinei în calitate de compus aromatizant nu este autorizată în apa de băut. La doza recomandată, L-cistina în calitate de compus aromatizant este puțin probabil să prezinte riscuri. Faptul că utilizarea L-cistinei ca substanță aromatizantă nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea sa în furajele combinate administrate prin intermediul apei.

(6) Trebuie prevăzute restricții și condiții pentru a se permite un control mai bun pentru L-cistină atunci când este utilizată drept compus aromatizant. Pentru L-cistină, conținuturile recomandate trebuie indicate pe eticheta aditivului. În cazul depășirii acestor conținuturi, anumite informații trebuie să fie indicate pe eticheta preamestecurilor.

(7) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020; 18(2):6020

(8) Evaluarea L-cistinei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.

(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

(1) Substanța L-cistină produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

(2) Substanța L-cistină produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți” este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute 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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grup funcțional: aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage									
3c392	-	L-cistină	**Compoziția aditivului:** Pulbere cu un conținut minim de 98 % L-cistină **Caracterizarea substanței active:** L-cistină produsă prin fermentare cu *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 Denumire IUPAC: Acid (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil] disulfanil-propanoic Număr CAS: 56-89-3 Formula chimică: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Metoda analitică** ([1]): Pentru identificarea L-cistinei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „L-cystine monograph". Pentru cuantificarea cistinei în aditivul furajer și în preamestecuri: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD), astfel cum este descrisă în EN ISO 17 180. Pentru cuantificarea cistinei în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime furajere: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ([2]) (anexa III, partea F).	Toate speciile de animale	-	-	-	1. L-cistina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Aditivul poate fi utilizat și prin intermediul apei de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează cu echipament individual de protecție. 4. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 5. Declarația care trebuie menționată pe eticheta aditivului și a preamestecului: „- Suplimentarea cu L-cistină trebuie să fie în funcție de cerințele animalelor țintă în ceea ce privește aminoacizii care conțin sulf și de nivelul în alimentație al altor aminoacizi care conțin sulf.	22.10.2030

			Pentru cuantificarea cistinei în apă: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS), astfel cum este descrisă în EN ISO 13 903 sau în Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F)					„- Suplimentarea cu L-cistină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii din alimentația animalului pentru a evita dezechilibrele.”	

Categorie: Aditivi senzoriali. Grup funcțional: Compuși aromatizanți

3c392	-	L-cistină	**Compoziția aditivului:** Pulbere cu un conținut minim de 98 % L-cistină **Caracterizarea substanței active:** L-cistină produsă prin fermentare cu *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 Denumire IUPAC: Acid (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil] disulfanil-propanoic Număr CAS: 56-89-3 Formula chimică: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Metoda analitică** ([3]): Pentru determinarea L-cistinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „L-cystine monograph”. Pentru cuantificarea cistinei în aditivul furajer și în preamestecuri: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD), astfel cum este descrisă în EN ISO 17 180.	Toate speciile de animale	-	-	-	1. L-cistina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Aditivul se adaugă în furaj sub formă de preamestec. 3. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg”. 5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 25 mg/kg.	22.10.2030

								6. 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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție.	

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) JO L 54, 26.2.2009, p. 1.
(3) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports