РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1761 НА КОМИСИЯТА

от 25 ноември 2020 година

за разрешаване на употребата на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* КССМ 80109 и КССМ 80197, като фуражна добавка за всички животински видове

(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-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* КССМ 80109 и КССМ 80197. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* КССМ 80109 и КССМ 80197, като фуражна добавка за всички животински видове. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категория „сензорни добавки“.

(4) Заявителят поиска фуражната добавка да бъде разрешена за употреба и във вода за пиене. Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не позволява разрешаването на „ароматизиращи вещества“ за употреба във вода за пиене. Поради това употребата на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* КССМ 80109 и КССМ 80197, във вода за пиене следва да не бъде разрешена. Фактът, че употребата на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* КССМ 80109 и КССМ 80197, като ароматизант във вода за пиене не е разрешена, не изключва възможността добавката да се използва в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

(5) В становището си от 19 март 2020 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* КССМ 80109 и КССМ 80197, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. По отношение на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* КССМ 80109 и КССМ 80197, Органът стигна до заключението, че въпреки че експозицията на потребителите чрез вдишване е малко вероятна поради ниския потенциал за запрашване, се предлага продуктът да бъде класифициран като дразнещ дихателните пътища поради ниското му равнище на pH при разтваряне. Освен това, въз основа на резултатите от предоставените изследвания, той следва да бъде класифициран сред веществата, които дразнят кожата и които могат да причинят сериозно увреждане на очите. L-цистеинхидрохлорид монохидрат не е кожен сенсибилизатор. Органът също така заключи, че тъй като L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* КССМ 80109 и КССМ 80197, се използва в храни като ароматизант, се очаква, че той може да изпълнява подобна функция във фуражи и поради това не са необходими допълнителни доказателства за ефикасността му във фуражите. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* КССМ 80109 и КССМ 80197, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на L-цистеинхидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* КССМ 80109 и КССМ 80197, следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(4):6101.

(7) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. По-специално, върху етикета на фуражната добавка следва да бъде указано препоръчително съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като фуражна 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 25 ноември 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 активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“									
2b920i	—	L-цистеинхидрохлорид монохидрат	**Състав на добавката** L-цистеинхидрохлорид монохидрат **Характеристика на активното вещество** L-цистеинхидрохлорид монохидрат Получен чрез ферментация с *Escherichia coli* KCCM 80109 и KCCM 80197 Чистота: ≥ 98,5 % (изпитване) Химична формула: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ CAS №: 7048-04-6. FLAVIS №: 17.032 **Метод за анализ** [1] За определянето на L-цистеинхидрохлорид монохидрат във фуражната добавка: йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Европейска фармакопея 6.6-2.2.56 — Метод 1 За количественото определяне на L-цистеинхидрохлорид монохидрат във фуражната добавка: йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FD) За количественото определяне на L-цистеинхидрохлорид монохидрат в премикси: йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията [2] (приложение III, част E).	Всички животински видове	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg“. 4. 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. 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не	16.12.2030 г.

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 активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
								могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	

([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]) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).