KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1761

(2020. gada 25. novembris)

par atļauju L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197, izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju izmantot L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197, izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem Pieteikuma iesniedzējs lūdzis šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas".

(4) Pieteikuma iesniedzējs lūdzis atļaut minēto barības piedevu izmantot arī dzirdināmajā ūdenī. Tomēr Regula (EK) Nr. 1831/2003 neļauj "aromatizējošas sastāvdaļas" izmantot dzirdināmajā ūdenī. Tāpēc L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197, nevajadzētu atļaut izmantot dzirdināmajā ūdenī. Tas, ka L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197, nav atļauts izmantot par aromatizētāju dzirdināmajā ūdenī, neliedz to izmantot barības maisījumos, ko izbaro ar ūdeni.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") savā 2020. gada 19. marta atzinumā ([2]) secinājusi, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197, nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju veselību, ne vidi. Iestāde attiecībā uz L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197, secinājusi: kaut arī tā putekļu veidošanas potenciāls ir zems un tādējādi lietotāju inhalatīva eksponētība ir maz ticama, produktu ir ierosināts klasificēt par elpceļu kairinātāju, jo tā šķīdumam ir zems pH. Turklāt, pamatojoties uz iesniegto pētījumu rezultātiem, tas būtu jāklasificē par ādas kairinātāju un var izraisīt nopietnus acu bojājumus. L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts nav ādas sensibilizators. Iestāde turklāt secinājusi: tā kā L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197, izmanto par aromatizētāju pārtikā, gaidāms, ka tas var nodrošināt līdzīgu funkciju barībā, tāpēc papildu pierādījumi par tā iedarbīgumu barībā nav nepieciešami. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.

(6) Fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197 iegūta L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197, būtu jāatļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6101.

(7) Lai panāktu labāku kontroli, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi. Konkrētāk, uz barības piedevas etiķetes būtu jānorāda ieteicamais saturs. Ja šāds saturs ir pārsniegts, uz premiksu etiķetes būtu jānorāda konkrēta informācija.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 25. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b920i	–	L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts	**Piedevas sastāvs** L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts **Aktīvās vielas raksturojums** L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts Iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80109 un KCCM 80197 Tīrība: ≥ 98,5 % (pamatviela) Ķīmiskā formula: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ *CAS* numurs: 7048-04-6. *FLAVIS* numurs: 17.032 **Analīzes metode** (1) L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta noteikšanai barības piedevā: jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-1. metode L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FD*) L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta kvantitatīvai noteikšanai premiksos: jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2) (III pielikuma F daļa)	Visu sugu dzīvnieki	–	–	–	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas etiķetes jābūt šādai norādei: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: 25 mg/kg". 4. Uz premiksu etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 25 mg/kg. 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar	16.12.2030.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
								piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

([1]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).