KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1761

2020 m. lapkričio 25 d.

dėl leidimo naudoti L-cisteino hidrochloridą monohidratą, gautą fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197, 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 L-cisteino hidrochloridą monohidratą, gautą fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197. 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 L-cisteino hidrochloridą monohidratą, gautą fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“;

(4) pareiškėjas paprašė leisti pašarų priedą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti „kvapiųjų junginių“. Todėl L-cisteino hidrochloridas monohidratas, gautą fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197, geriamajame vandenyje neturėtų būti leidžiamas naudoti. Tai, kad L-cisteino hidrochlorido monohidrato, gauto fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197, neleidžiama naudoti kaip kvapiosios medžiagos geriamajame vandenyje, netrukdo jo naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kurių duodama su vandeniu;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. kovo 19 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-cisteino hidrochloridas monohidratas, gautas fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad L-cisteino hidrochlorido monohidrato, gauto fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197, poveikis naudotojams įkvėpus mažai tikėtinas dėl mažo dulkingumo, tačiau produktą siūloma klasifikuoti kaip kvėpavimo takus dirginančią medžiagą, nes jo pH tirpale yra žemas. Be to, remiantis pateiktų tyrimų rezultatais, jis turėtų būti klasifikuojamas kaip odos dirgiklis ir smarkų akių pažeidimą galinti sukelti medžiaga. L-cisteino hidrochloridas monohidratas nėra odą jautrinanti medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad L-cisteino hidrochloridas monohidratas, gautas fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197, yra naudojamas maiste kaip kvapioji medžiaga, todėl manoma, kad jis pašaruose gali atlikti panašią funkciją ir jį naudojant pašaruose papildomai veiksmingumo įrodyti nebūtina. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaruose esančių pašarų priedų analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) atlikus L-cisteino hidrochlorido monohidrato, gauto fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197, vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti L-cisteino hidrochloridą monohidratą, gautą fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2020;18(4):6101.

(7) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Visų pirma priedo etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, 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. lapkričio 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

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
						Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b920i	-	L-cisteino hidrochloridas monohidratas	**Priedo sudėtis** L-cisteino hidrochloridas monohidratas **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** L-cisteino hidrochloridas monohidratas Gautas fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80109 ir KCCM 80197 Grynumas: ≥ 98,5 % (analizės duomenys) Cheminė formulė: $C_3H_7NO_2S•HClH_2O$ CAS numeris: 7048-04-6. FLAVIS numeris: 17.032 **Analizės metodas** ([1]) L-cisteino hidrochlorido monohidrato identifikavimui pašarų priede: jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS), Ph. Eur. 6.6–2.2.56-Method 1 L-cisteino hidrochlorido monohidrato kiekybiniam nustatymui pašarų priede: jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS) L-cisteino hidrochlorido monohidrato kiekybiniam nustatymui premiksuose: 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. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg.“ 4. 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. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir	2030 12 16

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
						Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
								premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).