REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1761 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2020

privind autorizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 ca aditiv pentru 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 unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197. 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 vizează autorizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca acest aditiv să fie încadrat în categoria „aditivi senzoriali”.

(4) Solicitantul a cerut ca aditivul pentru hrana animalelor să fie autorizat în vederea utilizării în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, ar trebui să nu se permită utilizarea în apa de băut a clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197. Faptul că nu este autorizată utilizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 ca substanță aromatizantă în apa de băut nu exclude utilizarea acestuia în hrana combinată pentru animale administrată prin intermediul apei.

(5) În avizul său din 19 martie 2020 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, clorhidratul monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului. În cazul clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197, autoritatea a concluzionat că, deși expunerea utilizatorilor prin inhalare este puțin probabilă din cauza potențialului scăzut de a genera pulberi, produsul este propus spre clasificare drept iritant pentru căile respiratorii din cauza pH-ului său scăzut în soluție. În plus, pe baza rezultatelor studiilor furnizate, substanța ar trebui clasificată ca iritantă pentru piele și ca putând cauza lezarea gravă a ochilor. Clorhidratul monohidrat de L-cisteină nu este un sensibilizant pentru piele. Autoritatea a mai concluzionat că, întrucât clorhidratul monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 este utilizat în produsele alimentare ca aromă, se așteaptă ca acesta să poată avea o funcție similară în hrana pentru animale și că nu este necesar să se mai demonstreze eficacitatea sa atunci când este folosit în hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 ar trebui autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

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

(7) Pentru a face posibil un control mai bun, ar trebui prevăzute restricții și condiții. Mai exact, pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor, ar trebui indicat conținutul recomandat. Atunci când respectivul conținut este depășit, ar trebui indicate anumite informații pe eticheta preamestecurilor.

(8) 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

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite 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, 25 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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 de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți									
2b920i	—	clorhidrat monohidrat de L-cisteină	**Compoziția aditivului** clorhidrat monohidrat de L-cisteină **Caracterizarea substanței active** clorhidrat monohidrat de L-cisteină Obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80109 și KCCM 80197 Puritate: ≥ 98,5 % (test) Formula chimică: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ Numărul CAS: 7048-04-6. Numărul FLAVIS: 17.032 **Metoda de analiză** ([1]) Pentru identificarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină în aditivul destinat hranei pentru animale: cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Metoda 1 Pentru cuantificarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină din aditivul destinat hranei pentru animale: cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FD) Pentru cuantificarea clorhidratului monohidrat de L-cisteină din premestecuri: cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ([2]) (anexa III partea F).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de premestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premestecului trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului trebuie indicate următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg." 4. Pe eticheta premestecurilor trebuie indicată grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 25 mg/kg 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai premestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele ris-	16.12.2030

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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 de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
								curi nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși 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]) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).