

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1175

od 7. kolovoza 2020.

**o odobrenju L-cistein hidroklorid monohidrata proizvedenog fermentacijom s pomoću bakterija *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-cistein hidroklorid monohidrata proizvedenog fermentacijom s pomoću bakterija *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-cistein hidroklorid monohidrata proizvedenog fermentacijom s pomoću bakterija *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 10. siječnja 2020. <sup>(2)</sup> zaključila da L-cistein hidroklorid monohidrat proizveden fermentacijom s pomoću bakterija *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. U svojim je zaključcima uzela u obzir i da podnositelj zahtjeva predlaže označivanje dodatka oznakom upozorenja H335 (Može nadražiti dišni sustav) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 <sup>(3)</sup>. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Agencija je nadalje zaključila da, s obzirom na to da se ta tvar upotrebljava u hrani i da u njoj ima istu funkciju kao i u hrani za životinje, nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti u hrani za životinje.
- (5) Potrebno je predvidjeti ograničenja i uvjete kako bi se omogućila bolja kontrola. Na oznaci dodatka trebalo bi navesti preporučene količine L-cistein hidroklorid monohidrata. Ako se te količine premaše, na oznaci premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (6) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (7) Procjena L-cistein hidroklorid monohidrata proizvedenog fermentacijom s pomoću bakterija *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (8) Činjenica da L-cistein hidroklorid monohidrat proizveden fermentacijom s pomoću bakterija *Escherichia coli* KCCM 80180 i *Escherichia coli* KCCM 80181 nije odobren za uporabu kao aromatska tvar u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi za piće.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020.; 18(2):6003.

<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. kolovoza 2020.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

## Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari

2b920i	–	L-cistein hidroklorid monohidrat	<p><i>Sastav dodatka</i> L-cistein hidroklorid monohidrat</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i> L-cistein hidroklorid monohidrat Proizveden fermentacijom s pomoću bakterija <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 i <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181 Čistoća: min. 98,5 % Kemijska formula: <math>C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O</math>. CAS broj 7048-04-6 FLAVIS 17.032</p> <p><i>Analitička metoda</i> (1) Za identifikaciju L-cistein hidroklorid monohidrata u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Europska farmakopeja 6.6 – 2.2.56 – Metoda 1 Za kvantifikaciju L-cistein hidroklorid monohidrata u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD) Za kvantifikaciju L-cistein hidroklorid monohidrata u premiksima:</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.</li> <li>2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg”.</li> <li>4. Na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj te naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako je premašen sljedeći udio aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.</li> <li>5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovom udisanju. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na naj-</li> </ol>	30.9.2030.
--------	---	----------------------------------	--	-----------------------	---	---	---	---	------------

			— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III. točka F)					manju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>4</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.