

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1379**od 1. listopada 2020.****o odobrenju L-cistina dobivenog od bakterije *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 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 ⁽¹⁾, 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-cistina dobivenog od bakterije *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće za sve životinjske vrste. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-cistina dobivenog od bakterije *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” te kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 28. siječnja 2020. ⁽²⁾ zaključila da L-cistin dobiven od bakterije *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš te da je blago nadražujući pri udisanju. 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. Nadalje, Agencija je navela da se pri dodavanju L-cistina dobivenog od bakterije *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 trebaju poštovati zahtjevi za aminokiseline koje sadržavaju sumpor. Stoga je potrebno utvrditi odgovarajuću odredbu o označavanju. Agencija je zaključila i da se može smatrati da navedeni dodatak učinkovito pridonosi ispunjenju zahtjeva u pogledu aminokiselina koje sadržavaju sumpor kod svih životinjskih vrsta te da bi L-cistin kao dodatak trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio u potpunosti učinkovit za preživlje. Agencija je u svojem mišljenju izrazila zabrinutost u pogledu potencijalne nutritivne neravnoteže u slučaju dodavanja L-cistina kao aminokiseline u vodi za piće. Unatoč tomu, Agencija nije predložila najmanju dopuštenu količinu L-cistina. Stoga je u slučaju dodavanja L-cistina kao aminokiseline u hrani za životinje i vodi za piće primjereno voditi računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.
- (5) U pogledu uporabe dodatka kao aromatske tvari Agencija navodi da nisu potrebni dodatni dokazi o njegovoj učinkovitosti ako se upotrebljava u preporučenoj dozi. Ne odobrava se uporaba L-cistina kao aromatske tvari u vodi za piće. Pri uporabi L-cistina kao aromatske tvari u preporučenoj dozi vjerojatno neće biti razloga za zabrinutost. Činjenica da nije odobrena uporaba L-cistina kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.
- (6) Potrebno je predvidjeti ograničenja i uvjete kako bi se omogućila bolja kontrola L-cistina kao aromatske tvari. Preporučenu količinu za L-cistin potrebno je navesti na oznaci dodatka. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (7) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020.; 18(2):6020.

- (8) Procjena L-cistina pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (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.

1. Tvar L-cistin dobivena od bakterije *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, koja je navedena u Prilogu i koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.
2. Tvar L-cistin proizvedena od bakterije *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, koja je navedena u Prilogu i koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak 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 1. listopada 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.

3c392	–	L-cistin	Sastav dodatka: prah s najmanje 98 % L-cistina	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. L-cistin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu. 4. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 5. Deklaracija koja se stavlja na oznaku dodatka i premiksa: „– Dodavanje L-cistina ovisi o potreba- ma ciljnih životinja za aminokiselinama koje sadržavaju sumpor i razini ostalih aminokiselina koje sadržavaju sumpor u dnevnom obroku.	22.10.2030.
			Karakteristike aktivne tvari: L-cistin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 IUPAC naziv: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil]disulfanil-propanojska kiselina CAS broj: 56-89-3 Kemijska formula: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$						
			Analitička metoda ⁽¹⁾ : Za identifikaciju L-cistina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-cistinu”. Za kvantifikaciju cistina u dodatku hrani za životinje i premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD), kako je opisana u EN ISO 17 180. Za kvantifikaciju cistina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾ (Prilog III., F).						

			Za kvantifikaciju cistina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), kako je opisana u EN ISO 13 903 ili Uredbi Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F).					— Pri dodavanju L-cistina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim aminokiselinama u prehrani životinja kako bi se izbjegla neravnoteža."	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari

3c392	—	L-cistin	Sastav dodatka: prah s najmanje 98 % L-cistina	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. L-cistin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg”. 5. 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.	22.10.2030.
			Karakteristike aktivne tvari: L-cistin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 IUPAC naziv: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil]disulfanil-propanojska kiselina CAS broj: 56-89-3 Kemijska formula: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$						
			Analitička metoda ⁽³⁾: Za određivanje L-cistina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-cistinu”. Za kvantifikaciju cistina u dodatku hrani za životinje i premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD), kako je opisana u EN ISO 17 180.						

								6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ SL L 54, 26.2.2009., str. 1.

⁽³⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>