# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1379

## z dne 1. oktobra 2020

## o dovoljenju za L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, kot krmni dodatek za vse živalske vrste v krmi in vodi za pitje. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ (funkcionalna skupina „aminokisline, njihove soli in analogi“) in kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ (funkcionalna skupina „aromatične snovi“).

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2020 ([2]) ugotovila, da L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali okolje ter da je rahlo dražilen pri vdihavanju. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Poleg tega je Agencija navedla, da bi bilo treba pri dodajanju L-cistina, pridobljenega s fermentacijo *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, upoštevati zahteve po aminokislinah, ki vsebujejo žveplo. Zato bi bilo treba določiti ustrezno zahtevo pri označevanju. Agencija je prav tako ugotovila, da se dodatek lahko šteje kot učinkovit pri izpolnjevanju potreb vseh živalskih vrst po aminokislinah, ki vsebujejo žveplo, in da bi bilo treba L-cistin kot dodatek zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih. Agencija je v mnenju izrazila zaskrbljenost glede morebitnega prehranskega neravnotežja, kadar se L-cistin daje kot aminokislina prek vode za pitje. Kljub temu ni predlagala najvišje vsebnosti L-cistina. Tako je v primeru dodajanja L-cistina kot aminokisline krmi in vodi za pitje primerno upoštevati prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami.

(5) Kar zadeva uporabo kot aromatična snov, je Agencija navedla, da kadar se uporablja v priporočenem odmerku, ni potrebno dodatno dokazovanje učinkovitosti. Uporaba L-cistina kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Kadar se L-cistin uporablja v priporočenem odmerku kot aromatična snov, ni verjetno, da bi vzbujal zaskrbljenost. Dejstvo, da uporaba L-cistina kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.

(6) Določiti bi bilo treba omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor L-cistina kot aromatične snovi. Na oznaki dodatka bi bilo treba navesti priporočeno vsebnost L-cistina. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.

(7) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6020.

(8) Ocena L-cistina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

1. Snov L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

2. Snov L-cistin, ki ga proizvaja *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. oktobra 2020

*Za Komisijo*
*Predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA*

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum izteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage | | | |
| **Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.** | | | | | | | | | |
| 3c392 | – | L-cistin | **Sestava dodatka:**<br>prah z najmanjšo vsebnostjo 98 % L-cistina<br><br>**Lastnosti aktivne snovi:**<br>L-cistin, pridobljen s fermentacijo s *Pantoea ananatis* NITE BP-02525<br>ime po IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propanojska kislina<br>št. CAS: 56-89-3<br>kemijska formula: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$<br><br>**Analizna metoda** ([1]):<br>Določanje L-cistina v krmnem dodatku:<br>— monografija o L-cistinu iz Food Chemical Codex.<br>Za določanje količine cistina v krmnem dodatku in premiksih:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD), kot je opisana v EN ISO 17 180.<br>Za določanje količine cistina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ([2]) (Priloga III, F). | vse živalske vrste | – | – | – | 1. L-cistin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.<br>2. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje.<br>3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.<br>4. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje.<br>5. Na oznaki dodatkov in premiksov se navede:<br>„– Dodajanje L-cistina je odvisno od potreb ciljnih živali po aminokislinah, ki vsebujejo žveplo, in vsebnosti ostalih aminokislin, ki vsebujejo žveplo, v odmerku. | 22.10.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Za določanje količine cistina v vodi:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), kot je opisana v ENB ISO 13 903 ali Uredbi Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). | | | | | – Pri dodajanju L-cistina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse aminokisline v prehrani živali, da se prepreči neravnotežje.“ | |
| **Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi** | | | | | | | | | |
| 3c392 | – | L-cistin | **Sestava dodatka:**<br>prah z najmanjšo vsebnostjo 98 % L-cistina | vse živalske vrste | – | – | – | 1. L-cistin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.<br>2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.<br>3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.<br>4. Na oznaki dodatka se navede: | 22.10.2030 |
| | | | **Lastnosti aktivne snovi:**<br>L-cistin, pridobljen s fermentacijo s *Pantoea ananatis* NITE BP-02525<br>ime po IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propanojska kislina<br>št. CAS: 56-89-3<br>kemijska formula: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ | | | | | | |
| | | | **Analizna metoda** ([3]):<br>Za določanje L-cistina v krmnem dodatku:<br>— monografija o L-cistinu iz Food Chemical Codex<br>Za določanje količine cistina v krmnem dodatku in premiksih:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD), kot je opisana v EN ISO 17 180 | | | | | „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“<br>5. Na oznaki premiksov se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg. | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo. | |

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) UL L 54, 26.2.2009, str. 1.
(3) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.