2025/272

13.2.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/272

od 12. veljače 2025.

o produljenju odobrenja L-cistina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 1006/2013

(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 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.

(2) L-cistin je odobren na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1006/2013 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja L-cistina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 18. travnja 2024. ([3]) zaključila da upotreba L-cistina ne uzrokuje zabrinutost u pogledu sigurnosti za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Kad je riječ o sigurnosti za korisnike, Agencija je zaključila da se smatra da L-cistin ne nadražuje kožu ni oči te da ne izaziva preosjetljivost kože, ali da se ne može isključiti izloženost udisanjem kod osoba koje rukuju tim dodatkom. Agencija je smatrala da nije potrebno ocijeniti učinkovitost L-cistina jer u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja u tom pogledu.

(5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metoda analize L-cistina kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Međutim, referentni laboratorij naknadno je ažurirao evaluacijsko izvješće podneseno u kontekstu prethodnog odobrenja kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnološki razvoj i osigurala veća prikladnost metoda analize za službene kontrole. Agencija je potvrdila izmijenjeno izvješće o metodama analize L-cistina kao dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij ([4]).

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1006/2013 od 18. listopada 2013. o odobrenju L-cistina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 279, 19.10.2013., str. 59., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) EFSA Journal 2024.;22:e8800.
([4]) Zapisnik sa sastanka Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje (FEEDAP) od 15. i 16. listopada 2024., dostupan na: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da L-cistin ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Kad je riječ o metodama analize, trebalo bi uzeti u obzir ažurirano evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija. Primjereno je upozoriti korisnike da vode računa o tome da dodavanje L-cistina ovisi o potrebama ciljanih životinja za aminokiselinama koje sadržavaju sumpor i razini ostalih aminokiselina koje sadržavaju sumpor u obroku. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.

(7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje L-cistina kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 1006/2013 trebalo bi staviti izvan snage.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 1006/2013

Provedbena uredba (EU) br. 1006/2013 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje L-cistin, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) br. 1006/2013, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 5. rujna 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 5. ožujka 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 5. ožujka 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

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 12. veljače 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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								
3c391	L-cistin	*Sastav dodatka* Najmanje 98,5 % L-cistina Kruti oblik. *Karakterizacija aktivne tvari* L-cistin dobiven hidrolizom keratina iz perja peradi Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propanska 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 određivanje cistina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD)	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Na oznaci dodatka i premiksâ mora se navesti sljedeće: — „Dodavanje L-cistina ovisi o potrebama ciljanih životinja za aminokiselinama koje sadržavaju sumpor i razini ostalih aminokiselina koje sadržavaju sumpor u obroku.” 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove	5. ožujka 2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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								
		Za određivanje cistina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ([2]) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) Za određivanje cistina u krmnoj smjesi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba (EZ) br. 152/2009					upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).