PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1761

od 25. studenoga 2020.

o odobrenju L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 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-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197. 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 dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci".

(4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak hrani za životinje odobri i za uporabu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari" za uporabu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo odobriti uporabu L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 u vodi za piće. Činjenica da L-cistein hidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 nije odobren za uporabu kao aromatska tvar u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 19. ožujka 2020. ([2]) zaključila da L-cistein hidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš. Agencija je za L-cistein hidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 zaključila da se, iako je izloženost korisnika udisanjem malo vjerojatna zbog niskog potencijala pulverizacije, predlaže da se za taj proizvod navede da nadražuje dišne organe jer ima nisku pH vrijednost u otopini. Osim toga, na temelju rezultata dostavljenih studija trebalo bi navesti da taj proizvod nadražuje kožu i da može izazvati teške ozljede očiju. L-cistein hidroklorid monohidrat ne izaziva preosjetljivost kože. Budući da se L-cistein hidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 upotrebljava kao aromatska tvar u hrani, Agencija je zaključila da se očekuje da može imati sličnu funkciju i u hrani za životinje te da nije potrebno daljnje dokazivanje njegove učinkovitosti u hrani za životinje. 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.

(6) Procjena L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu L-cistein hidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

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

(7) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Konkretno, na oznaci tog dodatka hrani za životinje trebalo bi navesti preporučenu količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksâ trebalo bi navesti određene informacije.

(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.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno 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 25. studenoga 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	**Sastav dodatka** L-cistein hidroklorid monohidrat **Karakteristike aktivne tvari** L-cistein hidroklorid monohidrat Dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 Čistoća: ≥ 98,5 % (analiza) Kemijska formula: $C_3H_7NO_2S•HClH_2O$ CAS broj: 7048-04-6. FLAVIS broj: 17.032 **Metoda analize** ([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: – ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ([2]) (Prilog III., dio F).	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Preporučena najveća dopuštena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg." 4. Na oznaci premiksâ potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj te naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako se premaši sljedeća količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg. 5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju ili pri doticaju s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne	16.12.2030.

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 %			
								mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	

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

([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.).