РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/2306 НА КОМИСИЯТА

от 10 декември 2015 година

за разрешаване на употребата на L-цистеин хидрохлорид монохидрат като фуражна добавка за котки и кучета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на L-цистеин хидрохлорид монохидрат като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченият продукт беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на L-цистеин хидрохлорид монохидрат като фуражна добавка за котки и кучета. Заявителят подаде искане добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 10 октомври 2013 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи L-цистеин хидрохлорид монохидрат не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Освен това Органът посочи, че L-цистин и L-цистеин хидрохлорид са ароматизиращи вещества, чиято употреба е разрешена в храните за консумация от човека, и при тях ефикасността им е доказана; въпреки това не е ясно дали в храните за домашни любимци L-цистеин хидрохлорид монохидрат се използва като ароматизант по същия начин, по който се използва в храните за консумация от човека. Въз основа на доказателствата, предоставени от заявителя, Органът също така стигна до заключението, че не е възможно да се оцени ефикасността на L-цистеин хидрохлорид монохидрат от гледна точка на крайната му концентрация във фуражите. Според Органа обаче, тъй като употребата на добавката е разрешена в храните, а по същество функцията ѝ във фуражите е същата, не е необходимо да се представят допълнителни доказателства за ефикасността. Като взе предвид допълнителните доказателства, представени от заявителя, Комисията стигна до заключението, че макар L-цистеин хидрохлорид монохидрат да има различна химична структура в сравнение с L-цистин и L-цистеин хидрохлорид, обстоятелството, че добавката е монохидрат, не променя нейната ефикасност. Комисията също така заключи, че нивата на употреба за тази добавка са по-високи от нормалните и максимални нива на употреба, отчетени в храните за различни видове продукти, и поради това са налице достатъчно доказателства за ефикасността на веществото.

(5) Съгласно заключението на Органа няма да възникнат опасения във връзка с безопасността на потребителите, ако се вземат съответните предпазни мерки. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на L-цистеин хидрохлорид монохидрат беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на L-цистеин хидрохлорид монохидрат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за L-цистеин хидрохлорид монохидрат, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(10):3437.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което спада към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 30 юни 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 декември 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 31 декември 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 декември 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 декември 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“									
2b920	—	L-цистеин хидрохлорид монохидрат	*Състав на добавката* L-цистеин хидрохлорид монохидрат *Характеристика на активното вещество* L-цистеин хидрохлорид монохидрат $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ CAS №: 7048-04-6 L-цистеин хидрохлорид монохидрат, в твърдо състояние, получен чрез хидролиза от кератин от птичи пера. Чистота: най-малко 98,5 % при изследване. *Метод за анализ* (1) За количественото определяне на L-цистеин хидрохлорид монохидрат във фуражната добавка: титриметрия, Европейска фармакопея (Ph. Eur. 6.0, метод 01/2008:0895). За количественото определяне на цист(е)ин (в т.ч. L-цистеин хидрохлорид монохидрат) в премиксите и фуражите: йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране: Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (2) (приложение III, част E)	Котки и кучета	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат: — условия на съхранение, — добавянето на L-цистеин хидрохлорид монохидрат зависи от нуждите на котките и кучетата от аминокиселини, съдържащи сяра, и от количеството други съдържащи сяра аминокиселини в дажбата. 2. Мерки за безопасност: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	31 декември 2025 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г. , стр. 1).