PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2306

ze dne 10. prosince 2015

o povolení L-cysteinu hydrochloridu, monohydrátu, jako doplňkové látky pro kočky a psy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) L-cystein hydrochlorid, monohydrát, byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení L-cysteinu hydrochloridu, monohydrátu, jako doplňkové látky pro kočky a psy. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky". Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 10. října 2013 ([3]) k závěru, že L-cystein hydrochlorid, monohydrát, nemá za navrhovaných podmínek použití v krmivech nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad dále uvedl, že L-cystin a L-cystein-hydrochlorid jsou aromatické složky povolené v potravinách, jejichž účinnost je prokázána, ačkoli není jasné, zda je L-cystein hydrochlorid, monohydrát, používán jako aroma v krmivu pro zvířata v zájmovém chovu stejně, jako je používán v potravinách. S ohledem na důkazy poskytnuté žadatelem došel úřad rovněž k závěru, že účinnost L-cysteinu hydrochloridu, monohydrátu, pokud jde o konečnou koncentraci v krmivech, nelze posoudit. Úřad nicméně dále uvedl, že tato doplňková látka je povolena v potravinách a v případech, kdy je funkce v zásadě stejná u krmiv jako u potravin, nemusí být další prokazování účinnosti potřeba. Po zohlednění dalších důkazů předložených žadatelem dospěla Komise k závěru, že i když má L-cystein hydrochlorid, monohydrát, ve vztahu k L-cystinu a L-cysteinu-hydrochloridu odlišnou chemickou strukturu, skutečnost, že je tato doplňková látka monohydrát, nemění jeho účinnost. Komise rovněž konstatovala, že úrovně použití této doplňkové látky jsou vyšší než běžné a maximální úrovně použití vykazované v potravinách pro různé typy výrobků, a tudíž jsou dostatečné důkazy o účinnosti této látky.

(5) Úřad dospěl závěru, že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Také ověřil zprávu o metodě analýzy uvedených doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení L-cysteinu hydrochloridu, monohydrátu, prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání L-cysteinu hydrochloridu, monohydrátu, mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení L-cysteinu hydrochloridu, monohydrátu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z příslušného povolení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2013;11(10):3437

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 30. června 2016 v souladu s pravidly platnými přede dnem 31. prosince 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 31. prosince 2017 v souladu s pravidly platnými přede dnem 31. prosince 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. prosince 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.			
Kategorie: senzorické doplňkové látky Funkční skupina: zchutňující látky.									
2b920	—	L-cystein hydrochlorid, monohydrát	*Složení doplňkové látky* L-cystein hydrochlorid, monohydrát *Charakteristika účinné látky* L-cystein hydrochlorid, monohydrát $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ č. CAS: 7048-04-6 L-cystein hydrochlorid, monohydrát, v pevné formě, vyrobený hydrolýzou keratinu z ptačích per. Čistota: min. 98,5 % obsahu. *Metoda analýzy* (1) Pro kvanitifikaci L-cysteinu hydrochloridu, monohydrátu, v doplňkové látce: titrační metoda, Evropský lékopis (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008:0895). Pro kvanitifikaci cyst(e)inu (včetně L-cysteinu hydrochloridu, monohydrátu) v premixech a krmivech: metoda iontově výměnné chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí: nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (2) (příloha III část F).	Kočky a psi	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu uveďte: — podmínky uchovávání; — přidané množství L-cysteinu hydrochloridu, monohydrátu, závisí na požadavcích psů a koček ohledně aminokyselin obsahujících síru a na úrovni ostatních aminokyselin obsahujících síru v krmné dávce. 2. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	31. prosince 2025

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).