ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2306 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Δεκεμβρίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, το εν λόγω προϊόν εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 10 Οκτωβρίου 2013 ([3]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές, η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή δήλωσε επίσης ότι η L-κυστεΐνη και η υδροχλωρική L-κυστεΐνη είναι αρωματικοί παράγοντες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα και ότι η αποτελεσματικότητά τους είναι αποδεδειγμένη, αν και δεν είναι σαφές ότι η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη χρησιμοποιείται ως αρωματική ύλη σε ζωοτροφές για ζώα συντροφιάς κατά τον ίδιο τρόπο που χρησιμοποιείται στα τρόφιμα. Λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που παρέσχε ο αιτών, η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης όσον αφορά την τελική της συγκέντρωση στις ζωοτροφές δεν μπορεί να αξιολογηθεί. Ωστόσο, η Αρχή ανέφερε επίσης ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε τρόφιμα και, αν η λειτουργία της στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια όπως στα τρόφιμα, ενδέχεται να μην είναι αναγκαία καμία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Λαμβάνοντας υπόψη περαιτέρω στοιχεία που παρέσχε ο αιτών, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, μολονότι η μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη αφορά διαφορετική χημική δομή σε σχέση με την L-κυστεΐνη και την υδροχλωρική L-κυστεΐνη, το γεγονός ότι η πρόσθετη ύλη είναι μονοένυδρη δεν μεταβάλλει την αποτελεσματικότητά της. Η Επιτροπή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα επίπεδα χρήσης για τη συγκεκριμένη πρόσθετη ύλη είναι υψηλότερα για τα κανονικά και τα ανώτατα επίπεδα χρήσης που αναφέρονται σε διάφορα είδη τροφίμων και, ως εκ τούτου, υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα αυτής της ουσίας.

(5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, ως προς την ασφάλεια, εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας για τη μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2013·11(10):3437.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 30 Ιουνίου 2016 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία η οποία προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Δεκεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες.									
2b920	—	Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ Αριθ. CAS: 7048-04-6 Μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη σε στερεά μορφή, που παράγεται με υδρόλυση κερατίνης από φτερά πτηνών Καθαρότητα: min. 98,5 % σε δοκιμασία *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τιτλομετρία, Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur. 6,0, μέθοδος 01/2008:0895). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστ(ε)ΐνης (συμπεριλαμβανομένης της μονοένυδρης υδροχλωρικής L-κυστεΐνης) σε προμείγματα και ζωοτροφές: χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση: κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής [2] (παράρτημα III ΣΤ).	Γάτες και σκύλοι	—	—	—	1. Να αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης για την πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα: — οι συνθήκες αποθήκευσης, — η συμπλήρωση με μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη εξαρτάται από τα θειούχα αμινοξέα που απαιτούνται για τις γάτες και τους σκύλους, και από το επίπεδο των άλλων θειούχων αμινοξέων που περιέχει το σιτηρέσιο. 2. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	31 Δεκεμβρίου 2025

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).