KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/2306,

10. detsember 2015,

milles käsitletakse *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi kasutamise lubamist kasside ja koerte söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavatele söödalisanditele lubade andmine ning selliste lubade andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see aine seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes artikliga 7 on esitatud taotlus, et *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi kasutamist kasside ja koerte söödalisandina hinnataks uuesti. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid". Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet") jõudis oma 10. oktoobri 2013. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud tingimuste juures ei avalda *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi söödas kasutamine kahjulikku toimet loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Amet märkis veel, et *L*-tsüsteiin ja *L*-tsüsteiinhüdrokloriid on toidus lubatud lõhna- ja maitseained ja et nende toidus kasutamise tõhusust on tõendatud, kuid et ei ole selge, kas *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraati kasutatakse lemmikloomatoidus lõhna- ja maitseainena samamoodi, nagu seda kasutatakse toidus. Taotleja esitatud tõendeid kaaludes järeldas amet, et *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi lõppkontsentratsiooni põhjal ei ole võimalik hinnata selle tõhusust söödas. Siiski märkis amet, et kõnealust ainet on lubatud toidus kasutada ja kui selle funktsioon söödas on sama mis toidus, võib edasisest tõhususe tõendamisest loobuda. Taotleja esitatud muude tõendite põhjal tegi amet järelduse, et kuigi *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi keemiline struktuur erineb *L*-tsüsteiini ja *L*-tsüsteiinhüdrokloriidi omast, ei muuda söödalisandi monohüdraatsus selle tõhusust. Komisjon tegi veel järelduse, et selle söödalisandi kasutuskogus on suurem või võrreldav tavapärase ja suurima kasutuskogusega toidu eri tooteliikides, seega piisab sellest aine tõhususe tõendamiseks.

(5) Amet järeldas, et kui asjakohased kaitsemeetmed on võetud, ei teki kasutajatel probleeme ohutusega. Ameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Amet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimise meetodi kohta.

(6) *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(7) Kuna ohutusnõuded ei eelda *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(10):3437.

(8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid" ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud ainet ja seda ainet sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. juunit 2016 kooskõlas enne 31. detsembrit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas kirjeldatud ainet sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 31. detsembrit 2017 kooskõlas enne 31. detsembrit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. detsember 2015

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides ühes kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.									
2b920	—	*L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraat	*Söödalisandi koostis* *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraat *Toimeaine kirjeldus* *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraat $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ CASi nr: 7048-04-6 *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi tahkis, mida valmistatakse linnusulgedest saadud keratiini hüdrolüüsil. Puhtus: min. 98,5 % proovist. *Analüüsimeetod* (1) *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi koguse määramiseks söödalisandis: tiitrimine. Euroopa Farmakopöa (Ph. Eur. 6,0, meetod 01/2008:0895). Tsüst(e)iini, sh *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi koguse määramiseks eelsegus, segasöödas ja söödamaterjalis: ioonivahetuskromatograafia meetod kolonnijärgse derivatiseerimise ja fotomeetrilise määramisega. Komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (2) (III lisa F osa).	Kassid ja koerad	—	—	—	1. Lisandite ja eelsegude kasutusjuhendis märkida: — säilitamistingimused; — *L*-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi lisamine sõltub sellest, kui suur on kasside ja koerte vajadus väävlisisaldusega aminohapete järele ja kui suur on muude väävlisisaldusega aminohapete osakaal söödas. 2. Kasutajate ohutus: käsitsemisel kanda respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	31. detsember 2025

(1) Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebilehel: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009, 27. jaanuar 2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1).