KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/2306,

annettu 10 päivänä joulukuuta 2015,

L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksymisestä lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen tuote merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin uudelleenarviointia kissoilla ja koirilla. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 10 päivänä lokakuuta 2013 antamissaan lausunnoissa ([3]), ettei L-kysteiinihydrokloridimonohydraatilla ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että L-kysteiini ja L-kysteiinihydrokloridi ovat elintarvikkeissa sallittuja aromiaineita, joiden tehokkuus on osoitettu, vaikkakaan ei ole selvää, että L-kysteiinihydrokloridimonohydraattia käytetään aromiaineena lemmikkieläinten ruoassa samalla tavoin kuin sitä käytetään elintarvikkeissa. Hakijan esittämien todisteiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli myös, ettei L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin tehoa suhteessa sen lopulliseen pitoisuuteen rehussa voida arvioida. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tästä elintarvikkeissa sallitusta lisäaineesta kuitenkin myös, että jos sen käyttötarkoitus rehussa on olennaisilta osin sama kuin sen käyttötarkoitus elintarvikkeissa, lisäaineen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Ottaen huomioon hakijan esittämät todisteet komissio päätteli, että vaikka L-kysteiinihydrokloridimonohydraatilla on erilainen kemiallinen rakenne kuin L-kysteiinillä ja L-kysteiinihydrokloridilla, se että kyseinen lisäaine on monohydraatti, ei vaikuta sen tehoon. Komissio päätteli myös, että tämän lisäaineen käyttötasot ovat tavanomaisia ja elintarvikkeissa eri tuotelajeille ilmoitettuja enimmäiskäyttötasoja korkeammat, minkä vuoksi sen tehosta on olemassa riittävästi näyttöä.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että käyttäjille ei synny turvallisuusongelmia, kunhan asianmukaiset suojatoimenpiteet toteutetaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

(6) L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EUVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal (2013); 11(10):3437.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä tarkoitetun aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää kesäkuuta 2016 ennen 31 päivää joulukuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta sisältävien ja rehuseosten rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 31 päivää joulukuuta 2017 ennen 31 päivää joulukuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä joulukuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai –ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.									
2b920	—	L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti	*Lisäaineen koostumus* L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti. *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ CAS-numero: 7048-04-6 L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti, kiinteässä muodossa, valmistettu hydrolyysillä lintujen höyhenten keratiinista. Puhtaus: määritys vähintään 98,5 %. *Analyysimenetelmä* (1) L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin määrittäminen rehun lisäaineesta: titrimetria, Euroopan farmakopea (Ph. Eur. 6.0, menetelmä 01/2008:0895). Kyst(e)iinin (ml. L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti) määrittäminen esiseoksista ja rehuista: ionivaihtokromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen havaitseminen: komission asetuksen (EY) N:o 152/2009 (2) liitteessä III oleva F kohta.	Kissat ja koirat	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava: — säilytysolosuhteet; — L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin lisääminen riippuu siitä, mitä vaatimuksia kissoilla ja koirilla on rikkipitoisten aminohappojen osalta, ja muiden annoksessa olevien rikkipitoisten aminohappojen pitoisuudesta. 2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	31. joulukuuta 2025

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).