PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2306

od 10. prosinca 2015.

u pogledu odobrenja L-cistein hidroklorid monohidrata kao dodatka hrani za mačke i pse

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ L-cistein hidroklorid monohidrat odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Taj je proizvod nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu L-cistein hidroklorid monohidrata kao dodatka hrani za mačke i pse. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 10. listopada 2013. ([3]) zaključila da L-cistein hidroklorid monohidrat u predloženim uvjetima upotrebe u hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je dodala da su L-cistin i L-cistein hidroklorid arome odobrene za upotrebu u hrani čija je učinkovitost dokazana, međutim nije jasno upotrebljava li se L-cistein hidroklorid monohidrat kao aroma u hrani za kućne ljubimce na način na koji se upotrebljava u hrani. Uzimajući u obzir dokaze koje je dostavio podnositelj zahtjeva, Agencija je zaključila i da se učinkovitost L-cistein hidroklorid monohidrata u pogledu konačne koncentracije u hrani za životinje ne može procijeniti. Međutim, Agencija je izjavila i da je taj dodatak odobren za upotrebu u hrani te stoga nisu potrebni dodatni dokazi o njegovoj djelotvornosti kada je njegova funkcija u hrani za životinje jednaka kao u hrani. Uzimajući u obzir dodatne dokaze koje je dostavio podnositelj zahtjeva, Komisija je zaključila da, iako L-cistein hidroklorid monohidrat ima drugačiju kemijsku strukturu u usporedbi s L-cistinom i L-cistein hidrokloriod, činjenica da je taj dodatak monohidrat ne utječe na njegovu učinkovitost. Komisija je također zaključila da su razine upotrebe tog aditiva veće od uobičajenih i najvećih razina upotrebe u hrani za različite vrste proizvoda te da stoga postoji dovoljno dokaza za djelotvornost te tvari.

(5) Agencija je zaključila da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače ako se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Ocjenom L-cistein hidroklorid monohidrata utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu L-cistein hidroklorid monohidrata kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za L-cistein hidroklorid monohidrat bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2013.;11(10):3437

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „osjetilni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji tu tvar sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 30. lipnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 31. prosinca 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Hrana za kućne ljubimce i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 31. prosinca 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 31. prosinca 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. prosinca 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari.									
2b920	—	L-cistein hidroklorid monohidrat	*Sastav dodatka hrani za životinje* L-cistein hidroklorid monohidrat *Karakteristike aktivne tvari* L-cistein hidroklorid monohidrat $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ CAS br.: 7048-04-6 L-cistein hidroklorid monohidrat u krutom stanju, proizveden hidrolizom keratina iz ptičjeg perja. Čistoća: najmanje 98,5 % sadržaja. *Metoda analize* (1) Za kvantifikaciju L-cistein hidroklorid monohidrata u dodatku hrani za životinje: titrimetrija, Europska farmakopeja (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008:0895). Za kvantifikaciju cist(e)ina (uključujući L-cistein hidroklorid monohidrat) u premiksima i krmnim smjesama:: metoda kromatografije izmjene iona s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskim otkrivanjem: Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (2) (Prilog III., F).	Mačke i psi	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće: — uvjete pohrane, — dodavanje L-cistein hidroklorid monohidrata ovisi o potrebama mačaka i pasa za aminokiselinama koje sadržavaju sumpor te o razini drugih aminokiselina koje sadržavaju sumpor u dozi. 2. Radi sigurnosti pri rukovanju se nosi zaštita za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	31. prosinca 2025.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str.1.).