A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2306 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. december 10.)

az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. A terméket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként használt L-cisztein-hidroklorid-monohidrát újraértékelésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2013. október 10-i véleményében ([3]) megállapította, hogy az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát a takarmányokra vonatkozó javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá megállapította, hogy az L-cisztin és az L-cisztein-hidroklorid az élelmiszerekben való felhasználásra engedélyezett olyan ízesítőanyagok, amelyek hatékonysága bizonyított, noha nem tisztázott, hogy az L-cisztein-hidroklorid-monohidrátot ugyanolyan módon használják-e ízesítőanyagként a kedvtelésből tartott állatok eledelében, mint az élelmiszerekben. A kérelmező által benyújtott bizonyíték alapján a Hatóság azt is megállapította, hogy a takarmányban való végső koncentrációja tekintetében az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát hatékonyságát nem lehet értékelni. Ugyanakkor a Hatóság azt is megállapította, hogy a szóban forgó adalékanyag élelmiszerekben való használata engedélyezett, és a hatékonyságával kapcsolatban vélhetően nincs szükség több bizonyítékra, amennyiben az adalékanyag a takarmányokban ugyanazt a szerepet tölti be, mint az élelmiszerekben. A kérelmező által benyújtott további bizonyítékok alapján a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy jóllehet az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát az L-cisztintől és az L-cisztein-hidrokloridtól eltérő kémiai szerkezetre vonatkozik, az a tény, hogy az adalékanyag monohidrát, nem változtat a hatékonyságán. A Bizottság azt is megállapította, hogy a szóban forgó adalékanyag felhasználási szintje magasabb, mint különböző más típusú termékek élelmiszerek tekintetében jelzett szokásos vagy maximális felhasználási szintje, tehát ezen anyag hatékonysága kellően bizonyított.

(5) A Hatóság megállapította azt is, hogy megfelelő védintézkedések mellett nem merülhetnek fel a felhasználót érintő biztonsági problémák. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(6) Az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerinti engedélyezni kell.

(7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát engedélyezési feltételei módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról, (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2013; 11(10):3437.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok" funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2016. június 30. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. december 31. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2017. december 31. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. december 31. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. december 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok.									
2b920	—	L-cisztein-hidroklorid-monohidrát	*Az adalékanyag összetétele* L-cisztein-hidroklorid-monohidrát. *A hatóanyag jellemzése* L-cisztein-hidroklorid-monohidrát $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ CAS-szám: 7048-04-6. Madártoll keratinjának hidrolízisével előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát, szilárd formában. Tisztaság: legalább 98,5 % (assay). *Analitikai módszerek* [1] A takarmány-adalékanyag L-cisztein-hidroklorid-monohidrát tartalmának meghatározására: titrimetria, Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur. 6.0, 01/2008:0895-ös számú módszer). Az előkeverékek és takarmányok ciszt(e)in- (az L-cisztein-hidroklorid-monohidrátot is beleértve) tartalmának meghatározására: ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálással: A 152/2009/EK bizottsági rendelet [2] III. mellékletének F. pontja.	Macskák és kutyák	—	—	—	1. Az adalékanyagokra és az előkeverékre vonatkozó használati utasítások között fel kell tüntetni a következőket: — tárolási feltételek, — az L-cisztein-hidroklorid-monohidráttal való kiegészítés a macskák és kutyák kéntartalmú aminosav-szükségleteitől és az adagban található egyéb kéntartalmú aminosavak szintjétől függ. 2. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	2025. december 31.

[1] Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

[2] A Bizottság 2009. január 27-i 152/2009/EK rendelete a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).