KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/2306

(2015. gada 10. decembris)

par atļauju L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu lietot par barības piedevu kaķiem un suņiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu bez termiņa ierobežojuma atļāva lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šo piedevu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esošu lopbarības līdzekli iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz kaķiem un suņiem paredzēta L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta kā barības piedevas atkārtotu izvērtēšanu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas". Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2013. gada 10. oktobra atzinumā ([3]) secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts nelabvēlīgi neietekmēs dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Iestāde turklāt norādīja, ka L-cistīns un L-cisteīna hidrohlorīds ir aromatizējošas vielas, kuras atļauts lietot pārtikā un kuru iedarbīgums ir pierādīts, kaut gan nav skaidrības par to, vai L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu lolojumdzīvnieku barībā izmanto tāpat kā pārtikā. Ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja iesniegtos pierādījumus, Iestāde arī secināja, ka L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta iedarbīgums attiecībā uz tā galīgo koncentrāciju dzīvnieku barībā nevar tikt novērtēts. Tomēr Iestāde arī norādīja, ka šo piedevu ir atļauts lietot pārtikā un, ja tā funkcija dzīvnieku barībā būtībā ir tāda pati kā pārtikā, papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav vajadzīgi. Ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu pierādījumus, Komisija secināja, ka, lai gan L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātam ir no L-cistīna un L-cisteīna hidrohlorīda atšķirīga ķīmiskā struktūra, tā iedarbīgumu nemaina fakts, ka šī piedeva ir monohidratēta. Komisija arī secināja, ka šīs piedevas lietošanas daudzumi pārsniedz normālos lietošanas daudzumus un maksimālos lietošanas daudzumus dažādos pārtikas produktos, par kuriem ir ziņots, tāpēc par šīs vielas iedarbīgumu pierādījumi ir pietiekami.

(5) Iestāde secināja, ka, ievērojot attiecīgus aizsardzības pasākumus, lietotāju drošībai draudi neradīsies. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Turklāt tā pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par dzīvnieku barības piedevu analīzes metodi.

(6) L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu būtu jāatļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) Drošuma apsvērumi neliek L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(10):3437.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā minēto vielu, kas klasificējama piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādu pielikumā minēto vielu un šo vielu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2016. gada 30. jūnija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 31. decembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Pielikumā minēto vielu saturošus dzīvnieku barības maisījumus un dzīvnieku barības sastāvdaļas, kuri ražoti un marķēti pirms 2017. gada 31. decembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 31. decembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 10. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b920	—	L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts	*Piedevas sastāvs* L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts. *Aktīvās vielas raksturojums* L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ *CAS* Nr.: 7048-04-6 L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāts cietā veidā, ko iegūst, hidrolizējot keratīnu no putnu spalvām. Tīrība: vismaz 98,5 %. *Analīzes metode* (1) L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta kvantificēšanai dzīvnieku barības piedevā: titrimetrija, Eiropas farmakopeja (*Ph. Eur.* 6.0, metode 01/2008:0895). Cist(e)īna (tai skaitā L-cisteīna hidrohlorīda monohidrāta) kvantificēšanai premiksos un dzīvnieku barībā: jonu apmaiņas hromatogrāfijas metode ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu: Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2) (III pielikums, F daļa).	Kaķi un suņi	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda: — glabāšanas nosacījumus, — dzīvnieku barības papildināšana ar L-cisteīna hidrohlorīda monohidrātu ir atkarīga no kaķu un suņu vajadzībām attiecībā uz sēru saturošām aminoskābēm un citu sēru saturošu aminoskābju līmeņa uzturā. 2. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.	2025. gada 31. decembris

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Komisijas 2009. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 152/2009, ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).