KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/2306

2015 m. gruodžio 10 d.

dėl leidimo naudoti L-cisteino hidrochloridą monohidratą kaip kačių ir šunų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti L-cisteino hidrochloridą monohidratą kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų priedą buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis produktas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti L-cisteino hidrochloridą monohidratą kaip kačių ir šunų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“. Kartu su šiuo prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. spalio 10 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo pašaruose sąlygomis L-cisteino hidrochloridas monohidratas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat nurodė, kad L-cistinas ir L-cisteino hidrochloridas yra kvapiosios medžiagos, kurias leidžiama naudoti maisto produktuose ir kurių veiksmingumas yra įrodytas, nors nėra aišku, ar L-cisteino hidrochloridas monohidratas kaip kvapioji medžiaga gyvūnų augintinių ėdale yra naudojamas tokiu pačiu būdu kaip ir maisto produktuose. Apsvarsčiusi pareiškėjo pateiktus įrodymus, Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad neįmanoma įvertinti L-cisteino hidrochlorido monohidrato veiksmingumo pagal jo galutinę koncentraciją pašaruose. Tačiau Tarnyba taip pat nurodė, kad nereikia įrodyti šio priedo, kurį leidžiama naudoti maisto produktuose, veiksmingumo, jei jo funkcija pašaruose iš esmės yra ta pati kaip ir maisto produktuose. Svarstydama kitus pareiškėjo pateiktus įrodymus Komisija padarė išvadą, kad nors L-cisteino hidrochloridas monohidratas, palyginti su L-cistinu ir L-cisteino hidrochloridu, siejamas su skirtinga chemine struktūra, tai, kad šis priedas yra monohidratas, nekeičia jo veiksmingumo. Komisija taip pat padarė išvadą, kad šio naudojamo priedo koncentracija būna didesnė už įprastinę ir didžiausią leidžiamąją koncentraciją įvairių kategorijų maisto produktuose, todėl esama pakankamai šios medžiagos veiksmingumo įrodymų;

(5) Tarnyba padarė išvadą, kad, jei bus imtasi tinkamų apsaugos priemonių, saugos problemų naudotojams nekils. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) L-cisteino hidrochlorido monohidrato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti L-cisteino hidrochlorido monohidrato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(10):3437.

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. birželio 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. gruodžio 31 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines medžiagas, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2017 m. gruodžio 31 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. gruodžio 31 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. gruodžio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai.									
2b920	—	L-cisteino hidrochloridas monohidratas	*Priedo sudėtis* L-cisteino hidrochloridas monohidratas. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* L-cisteino hidrochloridas monohidratas $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ CAS Nr. 7048-04-6 Kieto pavidalo L-cisteino hidrochloridas monohidratas, gautas hidrolizuojant keratiną iš paukščių plunksnų. Grynumas: atliekant analizę ne mažiau kaip 98,5 %. *Analizės metodas* (1) L-cisteino hidrochlorido monohidrato kiekybinis nustatymas pašarų priede: titrimetrija, Europos farmakopėja (Ph. Eur. 6,0, method 01/2008:0895). Cist(e)ino (įskaitant L-cisteino hidrochloridą monohidratą) kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašaruose: jonų mainų chromatografija ir antrinių junginių pokolonėlinis gavimas bei fotometrinis aptikimas: Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (2) (III priedas, F).	Katės ir šunys	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti: — laikymo sąlygas, — papildomas L-cisteino hidrochlorido monohidrato naudojimas priklauso nuo kačių ir šunų poreikio gauti sieringų aminorūgščių ir nuo kitų sieringų aminorūgščių koncentracijos ėdale. 2. Sauga: tvarkant produktą naudojamos kvėpavimo takų apsaugos priemonės, dėvimi apsauginiai akiniai ir mūvimos pirštinės.	2025 m. gruodžio 31 d.

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).