VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/2306

z 10. decembra 2015

o povolení monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) L-cysteín, hydrochlorid monohydrát bol povolený v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Tento výrobok bol následne zapísaný do Registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 10. októbra 2013 ([3]) k záveru, že L-cysteín, hydrochlorid monohydrát nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad ďalej uviedol, že L-cystín a L-cysteín hydrochlorid sú aromatické činidlá, ktoré sa môžu používať v potravinách, v ktorých sa preukáže ich účinnosť, hoci nie je jasné, či sa L-cysteín, hydrochlorid monohydrát používa ako aromatická látka v krmivách pre spoločenské zvieratá rovnakým spôsobom ako v potravinách. Na základe dôkazov poskytnutých žiadateľom úrad takisto dospel k záveru, že účinnosť monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu, pokiaľ ide o jeho konečnú koncentráciu v krmive, nemožno posúdiť. Úrad však zároveň uviedol, že táto doplnková látka je povolená v potravinách, a pokiaľ plní v krmive v podstate rovnakú funkciu ako v potravinách, nie je potrebné ďalšie preukazovanie účinnosti. Po zvážení ďalších dôkazov, ktoré poskytol žiadateľ, dospela Komisia k záveru, že hoci má L-cysteín, hydrochlorid monohydrát iné chemické zloženie ako L-cystín a L-cysteín hydrochlorid, skutočnosť, že sa z danej doplnkovej látky urobí monohydrát, neovplyvní jej účinnosť. Komisia takisto skonštatovala, že prípustné množstvá sú vyššie ako bežné a najvyššie prístupné množstvá oznámené v prípade rôznych druhoch potravinárskych výrobkov, a preto existuje dostatok dôkazov o účinnosti tejto látky.

(5) Úrad dospel k záveru, že ak sa prijmú primerané ochranné opatrenia, nedôjde u používateľov k žiadnym bezpečnostným rizikám. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2013;11(10):3437

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látku špecifikovanú v prílohe a premixy, ktoré ju obsahujú, vyrobené a označené pred 30. júnom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 31. decembrom 2015, možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 31. decembrom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 31. decembrom 2015, možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. decembra 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
2b920	—	L-cysteín, hydrochlorid monohydrát	*Zloženie doplnkovej látky* L-cysteín, hydrochlorid monohydrát *Charakteristika účinnej látky* L-cysteín, hydrochlorid monohydrát $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ CAS č.: 7048-04-6 L-cysteín, hydrochlorid monohydrát v tuhej forme získaný hydrolýzou keratínu z vtáčích pier. Čistota: min. 98,5 % analyticky stanoveného obsahu. *Metóda analýzy* (1) Na účely kvantifikácie monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia, Európsky liekopis (Ph. Eur. 6.0, metóda 01/2008:0895). Na účely kvantifikácie cyste)ínu (vrátane monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu) v premixoch a krmivách: ionexová chromatografická metóda s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou: nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (2) (príloha III, bod F).	mačky a psy	—	—	—	1. V usmerneniach k používaniu doplnkovej látky a premixu uveďte: — podmienky uchovávania; — pridávanie monohydrátu hydrochloridu L-cysteínu závisí od potrieb mačiek a psov prijímať aminokyseliny s obsahom síry a od množstva iných aminokyselín s obsahom síry v dávke. 2. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa musia používať prostriedky na ochranu dýchacích ciest, ochranné okuliare a rukavice.	31. decembra 2025

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).