IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2306

z dne 10. decembra 2015

o izdaji dovoljenja za L-cistein hidroklorid monohidrat kot krmni dodatek za mačke in pse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) L-cistein hidroklorid monohidrat je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste brez časovne omejitve. Navedeni proizvod je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno snovi L-cistein hidroklorid monohidrat kot krmnega dodatka za mačke in pse. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 10. oktobra 2013 ([3]) navedla, da L-cistein hidroklorid monohidrat pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nima škodljivih učinkov na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Agencija je nadalje navedla, da sta L-cistin in L-cistein hidroklorid sredstvi za aromatiziranje, odobreni za uporabo v živilih, z dokazano učinkovitostjo, čeprav ni jasno, ali se L-cistein hidroklorid monohidrat kot sredstvo za aromatiziranje v hrani za hišne živali uporablja na enak način kot v živilih. Glede na dokaze, ki jih je predložil vložnik, je Agencija tudi ugotovila, da učinkovitosti snovi L-cistein hidroklorid monohidrat glede končne koncentracije v krmi ni mogoče oceniti. Vendar je Agencija navedla, da za ta dodatek, ki je odobren v živilih, dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno, kadar je njegova funkcija za krmo enaka kot za živila. Ob upoštevanju dodatnih dokazov, ki jih je predložil vložnik, je Komisija ugotovila, da kljub temu, da ima L-cistein hidroklorid monohidrat drugačno kemično strukturo kot L-cistin in L-cistein hidroklorid, dejstvo, da je ta dodatek monohidriran, ne spremeni njegove učinkovitosti. Komisija je tudi ugotovila, da so ravni uporabe tega dodatka višje od običajne in najvišje ravni uporabe v živilih za različne vrste proizvodov, zato obstajajo zadostni dokazi o učinkovitosti te snovi.

(5) Poleg tega je Agencija navedla, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike, če bodo sprejeti ustrezni zaščitni ukrepi. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena snovi L-cistein hidroklorid monohidrat je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo snovi L-cistein hidroklorid monohidrat, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za L-cistein hidroklorid monohidrat, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(10):3437.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snov, ki je opredeljena v Prilogi in spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo to snov, proizvedeni in označeni pred 30. junijem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 31. decembrom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 31. decembrom 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 31. decembrom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. decembra 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi.									
2b920	—	L-cistein hidroklorid monohidrat	*Sestava dodatka* L-cistein hidroklorid monohidrat *Lastnosti aktivne snovi* L-cistein hidroklorid monohidrat $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ Št. CAS: 7048-04-6 L-cistein hidroklorid monohidrat v trdni obliki, pridobljen s hidrolizo keratina iz ptičjega perja. Čistost: vsaj 98,5 % vsebnosti. *Analitska metoda* (1) Za kvantifikacijo snovi L-cistein hidroklorid monohidrat v krmnem dodatku: titrimetrija, Evropska farmakopeja (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008:0895). Za kvantifikacijo cisteina/cistina (vključno s snovjo L-cistein hidroklorid monohidrat) v premiksih in krmi: metoda ionske kromatografije z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo: Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (2) (Priloga III, F).	mačke in psi	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite: — pogoje shranjevanja, — dodajanje snovi L-cistein hidroklorid monohidrat je odvisno od potreb mačk in psov po žveplenih aminokislinah in od ravni drugih žveplenih aminokislin v obroku. 2. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju z dodatkom nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	31. december 2025

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).