# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/2306

## av den 10 december 2015

## om godkännande av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som fodertillsats för katter och hundar

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) L-cysteinhydrokloridmonohydrat har i enlighet med direktiv 70/524/EEG godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter. Produkten infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som fodertillsats för katter och hundar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 10 oktober 2013 ([3]) att L-cysteinhydrokloridmonohydrat under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att L-cystin och L-cysteinhydroklorid är aromämnen som är godkända i livsmedel och har dokumenterad effekt, även om det är oklart om L-cysteinhydrokloridmonohydrat används som aromämne i foder för sällskapsdjur på samma sätt som det används i livsmedel. Efter att ha granskat den dokumentation som sökanden lämnat konstaterade myndigheten också att L-cysteinhydrokloridmonohydrats effektivitet med avseende på den slutliga koncentrationen i foder inte går att bedöma. Myndigheten drog dock slutsatsen att det för denna tillsats, som är godkänd i livsmedel och vars funktion huvudsakligen är densamma i foder som i livsmedel, inte krävs ytterligare dokumentation om dess effektivitet. Efter att ha granskat den dokumentation som sökanden lämnat konstaterade kommissionen att L-cysteinhydrokloridmonohydrat visserligen har en annan kemisk struktur än L-cystin och L-cysteinhydroklorid, men att effektiviteten inte ändras av att tillsatsen är ett monohydrat. Kommissionen konstaterade också att användningshalterna för denna tillsats är högre än de normala och högsta användningshalter som rapporterats i livsmedel för olika typer av produkter, och att ämnets effektivitet därför är tillräckligt dokumenterad.

(5) Myndigheten drog slutsatsen att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna om lämpliga skyddsåtgärder vidtas. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av L-cysteinhydrokloridmonohydrat visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. L-cysteinhydrokloridmonohydrat bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet av L-cysteinhydrokloridmonohydrat tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 11(2013):10, artikelnr 3437.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande**

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i bilagan.

*Artikel 2*

**Övergångsbestämmelser**

1. Både det ämne som anges i bilagan och förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 30 juni 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 31 december 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som anges i bilagan som har framställts och märkts före den 31 december 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 31 december 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 3*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 december 2015.

*På kommissionens vägnar*
Jean-Claude JUNCKER
*Ordförande*

*BILAGA*

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % | | | |
| **Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen** | | | | | | | | | |
| 2b920 | — | L-cysteinhydrokloridmonohydrat | *Tillsatsens sammansättning*<br>L-cysteinhydrokloridmonohydrat<br>*Beskrivning av den aktiva substansen*<br>L-cysteinhydrokloridmonohydrat<br>$C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$<br>CAS-nr: 7048-04-6<br>L-cysteinhydrokloridmonohydrat, fast form, framställt genom hydrolys av keratin från fågelfjädrar.<br>Renhetsgrad: minst 98,5 %.<br>*Analysmetod* (1)<br>Bestämning av L-cysteinhydrokloridmonohydrat i foder: titrering (Europeiska farmakopén 6.0, metod 01/2008:0895).<br>Bestämning av cyst(e)in (inklusive L-cysteinhydrokloridmonohydrat) i förblandningar och foder: jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion enligt kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (2) (bilaga III del F). | Katter och hundar | — | — | — | 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen:<br>— Lagringsvillkor.<br>— Tillskott av L-cysteinhydrokloridmonohydrat ska grundas på katters och hundars behov av svavelhaltiga aminosyror och mängden andra svavelhaltiga aminosyror i ransonen.<br>2. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen. | 31 december 2025 |

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).