PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1006/2013

ze dne 18. října 2013

o povolení L-cystinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-cystinu jako doplňkové látky ve funkční skupině „aminokyseliny, jejich soli a analogy". Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žádost se týká povolení L-cystinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 13. března 2013 ([2]) k závěru, že L-cystin nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že lze mít za to, že účinně přispívá k požadavkům ohledně aminokyselin obsahujících síru u všech druhů zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedené látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležící do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky" a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. října 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) *EFSA Journal 2013*; 11(4):3173.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c391	—	L-cystin	*Složení doplňkové látky* Krystalický prášek získaný hydrolýzou přírodního keratinu z peří drůbeže s minimálním obsahem L-cystinu 98,5 % *Charakteristika účinné látky* Název podle IUPAC: (2*R*)-2-amino-3-[(2*R*)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanová kyselina Číslo CAS: 56-89-3 Chemický vzorec: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analytické metody* [1] Pro stanovení L-cystinu v doplňkové látce: Titrační metoda, Evropský lékopis (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008-0998). Pro stanovení cystinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: Metoda katexové chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí: nařízení Komise (ES) č. 152/2009 [2] (příloha III část F).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Pro bezpečnost uživatelů: Během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů uveďte: — Stabilitu při zpracování a podmínky skladování. — Přidané množství L-cystinu musí záviset na požadavcích cílových zvířat ohledně aminokyselin obsahujících síru a na úrovni ostatních aminokyselin obsahujících síru v krmné dávce.	8. listopadu 2023

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx
[2] Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.