

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2306****2016/EES/27/29****frá 10. desember 2015****um leyfi fyrir L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrati sem fôðuraufefni fyrir ketti og hunda (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraufefni fyrir allar dýrategundir. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraufefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrati sem fôðuraufefni fyrir ketti og hunda. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. október 2013 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fôður hafi L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin greindi enn fremur frá því að L-systín og L-systeinhýdróklóríð séu bragðefni, sem eru leyfð í matvæli, og að sýnt hafi verið fram á skilvirkni þeirra þó að ekki sé ljóst hvort L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat sé notað sem bragðefni í gæludýrafôður á sama hátt og það er notað í matvæli. Að teknu tilliti til þeirra gagna sem umsækjandinn lagði fram komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að ekki sé unnt að meta skilvirkni L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrats að því er varðar endanlegan styrk í fôðri. Þó lagði Matvælaöryggisstofnunin einnig áherslu á að þetta aukefni sé leyft í matvæli og að ekki væri þörf á að sýna frekar fram á skilvirkni þess ef verkunarmáti þess sé í grundvallaratriðum eins í fôðri og matvælum. Að teknu tilliti til frekara gagna sem umsækjandinn lagði fram komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að sú staðreynd að aukefnið er mónóhýdrat breyti ekki skilvirkni þess þótt L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrat hafi aðra efnafræðilega byggingu en L-systín og L-systeinhýdróklóríð. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkunarmagn þessa aukefnis sé meira en venjulegt magn og hámarksnotkunarmagn sem tilgreint er í matvælum fyrir ólíkar vörutegundir og vegna þess séu nægar sannanir fyrir skilvirkni efnisins.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraufefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrats eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir L-systeinhýdróklóríðmónóhýdrati af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 326, 11.12.2015, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(10), 3437.

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuruakefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. júní 2016 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. desember 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 31. desember 2017 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. desember 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. desember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
2b920	—	L-systeínhýdró- klóríðmónóhýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat C₃H₇NO₂·HClH₂O CAS-númer: 7048-04-6</p> <p>L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat, fast form, framleitt með vatnsrofi á hyni úr fluglaifjöðrum.</p> <p>Hreinleiki: magngreining að lágmarki 98,5%.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að magnákvæða L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat í fôðuraukefninu: titrunarmæling, Evrópska lyfjaskráin (Ph. Eur. 6.0, aðferð 01/2008:0895).</p> <p>Til að magnákvæða syst(e)in (þ.m.t. L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat) í for- blöndum og fôðri: jónagreining með afleiðu- myndun efir súlu og ljósmæligreiningu. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2) (III. viðauki, F).</p>	Kettir og hundar	—	—	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina:</p> <ul style="list-style-type: none"> – geymsluskiptyrði, – viðbót L-systeínhýdróklóríð- mónóhýdrats skal háð þörfum katta og hunda fyrir aminósýrur sem innihalda brennistein og styrk annarra aminósýra, sem innihalda brennistein, í skammtinum. <p>2. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggsgleraugu og hlífðarhanska.</p>	31. desember 2025

Flokkur: Skymræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni.(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinberis eftirlits með fôðri (Sjítúð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).