

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/2306**2018/EØS/84/10****av 10. desember 2015****om godkjenning av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som tilsetningsstoff i fôrvarer for katter og hunder(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) L-cysteinhydrokloridmonohydrat ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Produktet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som tilsetningsstoff i fôrvarer for katter og hunder. Søkeren anmodet om at dette tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 10. oktober 2013⁽³⁾ med at L-cysteinhydrokloridmonohydrat under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte videre med at L-cystin og L-cysteinhydroklorid er aromastoffer som er godkjent for bruk i næringsmidler der virkningen er påvist selv om det ikke er klaggjort at L-cysteinhydrokloridmonohydrat brukes i fôr til kjæledyr på samme måte som i næringsmidler. Etter å ha vurdert dokumentasjonen framlagt av søkeren, konkluderte Myndigheten også med at virkningen av L-cysteinhydrokloridmonohydrat når det gjelder sluttkonsentrasjonen i fôr, ikke kan vurderes. Imidlertid påpekte Myndigheten også at ettersom dette tilsetningsstoffet er godkjent for næringsmidler, der funksjonen i fôr er den samme som for næringsmidler, er det ikke behov for noen ytterligere dokumentasjon av virkningen. Etter å ha vurdert ytterligere dokumentasjon inngitt av søkeren, konkluderte Kommisjonen med at selv om L-cysteinhydrokloridmonohydrat relaterer til en annen kjemisk struktur med hensyn til L-cystin og L-cysteinhydroklorid, endrer ikke det faktum at tilsetningsstoffet er et monohydrat, stoffets virkning. Kommisjonen konkluderte også med at de mengdene som brukes for dette tilsetningsstoffet, er høyere enn de normale og høyeste bruksmengdene som er rapportert i næringsmidler for ulike typer produkter, og at stoffets virkning derfor er tilstrekkelig dokumentert.
- 5) Myndigheten konkluderte med at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne, forutsatt at det treffes hensiktsmessige vernetiltak. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om analysemetoder for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av L-cysteinhydrokloridmonohydrat viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av L-cysteinhydrokloridmonohydrat bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av L-cysteinhydrokloridmonohydrat må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 326 av 11.12.2015, s. 46, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 70/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3437

- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «aromastoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Stoffet angitt i vedlegget og premikser som inneholder dette stoffet, og som er framstilt og merket før 30. juni 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 31. desember 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffet angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 31. desember 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 31. desember 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 10. desember 2015.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: aromastoffer.									
2b920	—	L-cysteinhydrokloridmonohydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>L-cysteinhydrokloridmonohydrat.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>L-cysteinhydrokloridmonohydrat</p> <p>$C_3H_7O_2 \cdot 2H_2O$</p> <p>CAS-nr.: 7048-04-6</p> <p>L-cysteinhydrokloridmonohydrat, fast form, framstilt ved hydrolyse av keratin fra fuglelfjær</p> <p>Renhet: minst 98,5 %</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til mengdebestemmelse av L-cysteinhydrokloridmonohydrat i tilsetningsstoffer i fôrvarer: titrering, Den europeiske farmakopé (Ph. Eur. 6.0, metode 01/2008:0895)</p> <p>Til mengdebestemmelse av cyst(e)in (herunder L-cysteinhydrokloridmonohydrat) i premikser og fôrvarer: ionebytterkromatografi med postkolonnederivatisering og fotometrisk påvisning: Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009⁽²⁾ (vedlegg III del F)</p>	Katter og hunder	—	—	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lagringsvilkår, – supplering med L-cysteinhydrokloridmonohydrat avhenger av katters og hunders behov for svovelholdige aminosyrer og innholdet av andre svovelholdige aminosyrer i rasjonen. <p>2. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p>	31. desember 2025

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 om fastsettelse av metoder for prøvetaking og analyse i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer (EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1).