

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/2306****z dnia 10 grudnia 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny jako dodatku paszowego dla kotów i psów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny jako dodatku paszowego dla kotów i psów. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 10 października 2013 r. <sup>(3)</sup> stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w paszy jednowodny chlorowodorek L-cysteiny nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne. Ponadto Urząd stwierdził, że L-cystyna i chlorowodorek L-cysteiny są środkami aromatyzującymi dopuszczonymi do stosowania w żywności, których skuteczność wykazano, chociaż nie jest jasne, czy jednowodny chlorowodorek L-cysteiny jest stosowany jako środek aromatyzujący w karmie dla zwierząt domowych w taki sam sposób, jak w żywności. Biorąc pod uwagę dowody przedstawione przez wnioskodawcę, Urząd stwierdził także, że skuteczność jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny w odniesieniu do końcowego stężenia w paszy nie może zostać poddana ocenie. Urząd uznał jednak, że dodatek ten jest dopuszczony do stosowania w żywności i – biorąc pod uwagę, że w paszy spełnia on taką samą funkcję co w żywności – dalsze wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Rozpatrując dalsze dowody dostarczone przez wnioskodawcę Komisja stwierdziła, że chociaż jednowodny chlorowodorek L-cysteiny ma inną strukturę chemiczną niż L-cystyna i chlorowodorek L-cysteiny, fakt, że dodatek ten jest jednowodnikiem, nie zmienia jego skuteczności. Komisja uznała również, że poziomy stosowania tego dodatku są wyższe od normalnych i maksymalnych poziomów stosowania w żywności dla różnych rodzajów produktów, a zatem istnieją wystarczające dowody skuteczności tej substancji.
- (5) Urząd stwierdził, że jeśli zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne, nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(10):3437.

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zezwolenie**

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

*Artykuł 2*

**Środki przejściowe**

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 czerwca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 31 grudnia 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 31 grudnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 31 grudnia 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 3*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 grudnia 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące.**

2b920	—	Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny</p> <p><math>C_3H_7NO_2S \cdot HCH_2O</math></p> <p>Nr CAS: 7048-04-6</p> <p>Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny w postaci stałej, wytworzony poprzez hydrolizę keratyny z piór drobiu.</p> <p>Czystość: min. 98,5 % próby.</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny w dodatku paszowym: miareczkowanie, Farmakopea Europejska (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008:0895).</p> <p>Do oznaczania ilościowego cysteiny/cystyny (w tym: jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny) w premiksach i materiałach paszowych: metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną: rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(2)</sup> (załącznik III, F).</p>	Koty i psy	—	—	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— warunki przechowywania;</li> <li>— suplementacja jednowodnym chlorowodorkiem L-cysteiny zależy od zapotrzebowania kotów i psów na aminokwasy zawierające siarkę i poziomu innych aminokwasów zawierających siarkę w dawce pokarmowej.</li> </ul> <p>2. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	31 grudnia 2025 r.
-------	---	-------------------------------------	---	------------	---	---	---	---	--------------------

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).