

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/2306**af 10. december 2015****om godkendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat som fodertilsætningsstof til katte og hunde****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) L-cysteinhydrochloridmonohydrat blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, blev der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af L-cysteinhydrochloridmonohydrat som fodertilsætningsstof til katte og hunde. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 10. oktober 2013 ⁽³⁾, at L-cysteinhydrochloridmonohydrat under de foreslåede anvendelsesbetingelser i foder ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten anførte endvidere, at L-cystin og L-cysteinhydrochlorid er smagsstoffer, som er tilladt i fødevarer, og hvis virkning er godtgjort, selv om det ikke står klart, om L-cysteinhydrochloridmonohydrat bruges som aroma i foder til kæledyr på samme måde som i fødevarer. I betragtning af den dokumentation, der er fremlagt af ansøgeren, konkluderede autoriteten også, at virkningen af L-cysteinhydrochloridmonohydrat, for så vidt angår den endelige koncentration i foder, ikke kan vurderes. Autoriteten anførte imidlertid også, at dette tilsætningsstof er tilladt i fødevarer, og hvor funktionen i foder stort set er den samme som i fødevarer, er der ikke behov for yderligere dokumentation for virkningen. I betragtning af yderligere dokumentation, som er fremlagt af ansøgeren, konkluderede Kommissionen, at selv om L-cysteinhydrochloridmonohydrat relaterer til en anden kemisk struktur end L-cystin og L-cysteinhydrochlorid, ændrer det, at tilsætningsstoffet er et monohydrat, ikke dets virkning. Kommissionen konkluderede også, at anvendelsesniveauet for dette tilsætningsstof er højere end det normale og maksimale anvendelsesniveau for fødevarer i forskellige typer produkter, og derfor er der tilstrækkelig dokumentation for virkningen af dette stof.
- (5) Autoriteten konkluderede, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af L-cysteinhydrochloridmonohydrat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af L-cysteinhydrochloridmonohydrat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen af L-cysteinhydrochloridmonohydrat, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EUT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3437.

- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 30. juni 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 31. december 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget nævnte stoffer, og som er produceret og mærket før den 31. december 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 31. december 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. december 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsaldere	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: aromastoffer									
2b920	—	L-cysteinhydrochloridmonohydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-cysteinhydrochloridmonohydrat</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-cysteinhydrochloridmonohydrat $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ CAS-nr.: 7048-04-6 L-cysteinhydrochloridmonohydrat, fast form, fremstillet ved hydrolyse af keratin fra fjerkræfjer. Renhed: min. 98,5 % indhold</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ til kvantificering af L-cysteinhydrochloridmonohydrat i fodertilsætningsstoffet: titrimetri, Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 6.0, metode 01/2008:0895).</p> <p>til kvantificering af Cyst(e)in (herunder L-cysteinhydrochloridmonohydrat) i forblandinger og foderstoffer: ionbyttekromatografimetode med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion: Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (bilag III, del F).</p>	Katte og hunde	—	—	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives:</p> <ul style="list-style-type: none"> — opbevaringsbetingelser — supplerings med L-cysteinhydrochloridmonohydrat afhænger af kattes og hundes behov for svovlholdige aminosyrer og indholdet af andre svovlholdige aminosyrer i rationen. <p>2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.</p>	31. december 2025

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).