

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1006/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Οκτωβρίου 2013

για τη χορήγηση άδειας στην L-κυστίνη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για την L-κυστίνη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για την L-κυστίνης ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 13 Μαρτίου 2013 ⁽²⁾ κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η L-κυστίνη, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο

περιβάλλον και ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι συμβάλλει αποτελεσματικά στις απαιτήσεις για θειούχα αμινοξέα σε όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA (2013) 11(4):3173.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c391	—	L-κυστίνη	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Κρυσταλλική σκόνη που παράγεται με την υδρόλυση φυσικής κερατίνης από φτερά πουλερικών με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-κυστίνη 98,5 % Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ονομασία κατά IUPAC: (2R)-2-αμινο-3-[(2R)-2-αμινο-3-υδροξυ-3-οξο-προπυλο] δισουλφανυλο-προπανοϊκό οξύ Αριθμός CAS: 56-89-3 Χημικός τύπος: C₆H₁₂N₂O₄S₂ Αναλυτικές μέθοδοι ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της L-κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Τιτλομετρία, Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur. 6.0, μέθοδος 01/2008-0998). Για τον προσδιορισμό της κυστίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση. κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 ⁽²⁾ (παράρτημα VIII σημείο ΣΤ).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Για την ασφάλεια των χρηστών: Πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό. 2. Να αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης για την πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα: — Η σταθερότητα επεξεργασίας και οι συνθήκες αποθήκευσης. — Η συμπλήρωση με L-κυστίνη εξαρτάται από τις απαιτήσεις των ζώων-στόχων για θειούχα αμινοξέα και από το επίπεδο των άλλων θειούχων αμινοξέων που περιέχει το σιτηρέσιο.	8 Νοεμβρίου 2023

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.