

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2306 DE LA COMMISSION**du 10 décembre 2015****concernant l'autorisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté en tant qu'additif destiné à l'alimentation des chats et des chiens****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ce produit a ensuite été inscrit au registre des additifs destinés à l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté en tant qu'additif destiné à l'alimentation des chats et des chiens. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs sensoriels. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 10 octobre 2013 ⁽³⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également indiqué que la L-cystine et le chlorhydrate de L-cystéine sont des agents aromatisants autorisés dans les denrées alimentaires dont l'efficacité est démontrée, même s'il n'apparaît pas clairement que le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté est utilisé en tant qu'arôme dans les aliments pour animaux de compagnie de la même manière qu'il est utilisé dans les denrées alimentaires. Compte tenu des éléments de preuve fournis par le demandeur, l'Autorité a également conclu que l'efficacité du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté, en ce qui concerne sa concentration finale dans les aliments pour animaux, ne peut être évaluée. Elle a toutefois également considéré que cet additif est autorisé dans les denrées alimentaires et qu'il n'est pas nécessaire de démontrer davantage son efficacité lorsque sa fonction dans les aliments pour animaux est essentiellement la même que dans les denrées alimentaires. Après avoir examiné d'autres éléments de preuve fournis par le demandeur, la Commission est parvenue à la conclusion que le fait que l'additif soit monohydraté ne modifie pas son efficacité, bien que le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté ait une structure chimique différente de celle de la L-cystine et du chlorhydrate de L-cystéine. La Commission a également conclu que les doses d'additif utilisées sont plus élevées que les doses normale et maximale utilisées dans les denrées alimentaires pour différents types de produits et qu'il y a donc suffisamment de preuves de l'efficacité de cette substance.
- (5) L'Autorité a conclu à l'absence de problème de sécurité pour les utilisateurs, sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'examen du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3437.

- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 30 juin 2016 conformément aux règles applicables avant le 31 décembre 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 31 décembre 2017 conformément aux règles applicables avant le 31 décembre 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 décembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------|---|---------------------------------------|-------------|--|-----------------|---------------------|----------------------------------|
| | | | | | | mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques.

| | | | | | | | | | |
|-------|---|--|--|-----------------|---|---|---|--|------------------|
| 2b920 | — | Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté | <p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ N° CAS: 7048-04-6</p> <p>Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté, sous forme solide, obtenu par hydrolyse de la kératine issue de plumes de volailles.</p> <p>Pureté: min. 98,5 %.</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux: titrimétrie, <i>Pharmacopée européenne (Ph. Eur. 6.0, méthode 01/2008:0895)</i>.</p> <p>Pour la quantification de la cyst(é)ine (dont le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté) dans les prémélanges et les aliments pour animaux: méthode de la chromatographie par échange d'ions avec dérivation post colonne et détection photométrique: règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽²⁾ (annexe III, F).</p> | Chats et chiens | — | — | — | <p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, indiquer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les conditions de conservation, — que la supplémentation en chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dépend des besoins des chats et des chiens en acides aminés soufrés et de la teneur en autres acides aminés soufrés dans la ration. <p>2. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.</p> | 31 décembre 2025 |
|-------|---|--|--|-----------------|---|---|---|--|------------------|

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1).