

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1006/2013**z dnia 18 października 2013 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-cystyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(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 ⁽¹⁾, 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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-cystyny jako dodatku paszowego w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-cystyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 13 marca 2013 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania L-cystyna nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani

na środowisko i że można uznać, iż skutecznie przyczynia się do zaspokajania zapotrzebowania na aminokwasy zawierające siarkę u wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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 18 października 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(4):3173.

ZAAŁĄCZNIK

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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c391	—	L-cystyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Proszek krystaliczny wytworzony poprzez hydrolizę naturalnej keratyny z piór drobiu, o minimalnej zawartości L-cystyny wynoszącej 98,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nazwa IUPAC: kwas (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroksy-3-oksopropyl] disulfanylo-propa-nowy</p> <p>Numer CAS: 56-89-3</p> <p>Wzór chemiczny: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>W celu oznaczenia zawartości L-cystyny w dodatku paszowym:</p> <p>miareczkowanie, Farmakopea Europejska (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008-0998)</p> <p>W celu oznaczania zawartości cystyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną: rozporządzenie (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾ (załącznik III, F).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać: <ul style="list-style-type: none"> — stabilność przetwarzania i warunki przechowywania. — Suplementacja L-cystyną zależy od zapotrzebowania zwierząt docelowych na aminokwasy zawierające siarkę i poziomu innych aminokwasów zawierających siarkę w porcji. 	8 listopada 2023 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.