

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1006/2013 AL COMISIEI**din 18 octombrie 2013****privind autorizarea L-cistinei ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a L-cistinei ca aditiv pentru hrana animalelor din grupul funcțional „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea L-cistinei ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, urmând ca aceasta să fie clasificată în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) În avizul său din 13 martie 2013 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-cistina nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau

asupra mediului și că poate fi considerată o contribuție eficientă la satisfacerea necesarului de aminoacizi cu conținut de sulf pentru toate speciile de animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Evaluarea substanței respective arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată, în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 octombrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3173.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge									
3c391	—	L-cistină	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Pulbere cristalină obținută prin hidroliza cheratinei naturale din pene de păsări cu un conținut minim de L-cistină de 98,5 %</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Denumire IUPAC: acid (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil] disulfanil-propanoic</p> <p>Numărul CAS: 56-89-3</p> <p>Formula chimică: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p><i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru determinarea L-cistinei în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <p>Titrimetrie, Farmacopeea Europeană (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008-0998).</p> <p>Pentru determinarea L-cistinei în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în materiile prime pentru hrana pentru animale:</p> <p>metoda cromatografiei prin schimb ionic cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică. Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾ (Anexa III, F).</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<p>1. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii ar trebui să poarte protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</p> <p>2. A se indica în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Stabilitatea la prelucrare și condițiile de depozitare. — Suplimentarea cu L-cistină depinde de necesarul de aminoacizi cu conținut de sulf al animalelor-țintă și de nivelul altor aminoacizi cu conținut de sulf din rația alimentară. 	8 noiembrie 2023

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx

⁽²⁾ JO L 54, 26.2.2009, p. 1.