

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2306 AL COMISIEI**din 10 decembrie 2015****privind autorizarea clorhidratului de L-cisteină monohidrat ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru pisici și câini****(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 pentru animale, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, clorhidratul de L-cisteină monohidrat a fost autorizat, fără limită de timp, ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru toate speciile de animale. Acest produs a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea clorhidratului de L-cisteină monohidrat ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru pisici și câini. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi senzoriali”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 10 octombrie 2013 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile propuse de utilizare în hrana pentru animale, clorhidratul de L-cisteină monohidrat nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a adăugat, de asemenea, faptul că L-cisteina și clorhidratul de L-cisteină sunt agenți aromatizanți autorizați în alimente, a căror eficacitate este demonstrată, deși nu este clar dacă clorhidratul de L-cisteină monohidrat este folosit ca aromatizant în hrana pentru animale de companie în același mod în care este folosit în alimente. Având în vedere dovezile furnizate de către solicitant, autoritatea a concluzionat, totodată, că eficacitatea clorhidratului de L-cisteină monohidrat cu privire la concentrația finală din hrana pentru animale nu poate fi evaluată. Totuși, autoritatea a precizat, de asemenea, că acest aditiv este autorizat în alimente și, în cazul în care funcția îndeplinită în hrana pentru animale este în esență aceeași ca în cazul alimentelor, nu mai este necesară demonstrarea suplimentară a eficacității. Având în vedere dovezile suplimentare aduse de către solicitant, Comisia a concluzionat totodată că, deși clorhidratul de L-cisteină monohidrat are o structură chimică diferită de cea a L-cisteinei și a clorhidratului de L-cisteină, eficacitatea aditivului nu este modificată de faptul că acesta este monohidrat. Comisia a concluzionat, de asemenea, că nivelurile de utilizare pentru acest aditiv sunt mai mari decât nivelurile de utilizare normale și maxime declarate în alimente pentru diferite tipuri de produse, și, prin urmare, există suficiente dovezi care arată eficacitatea acestei substanțe.
- (5) Autoritatea a concluzionat că, în cazul în care se iau măsuri de protecție corespunzătoare, nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei pentru animale din hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea clorhidratului de L-cisteină monohidrat arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea clorhidratului de L-cisteină monohidrat ar trebui autorizată, în condițiile specificate la anexa la prezentul regulament.
- (7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a clorhidratului de L-cisteină monohidrat, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1.)⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3437

- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, este autorizată ca aditiv destinat hranei pentru animale în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanța menționată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă și care sunt produse și etichetate înainte de 30 iunie 2016 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 31 decembrie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanța menționată în anexă, produse și etichetate înainte de 31 decembrie 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 31 decembrie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

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, 10 decembrie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi senzoriali. Grupa funcțională: Compuși aromatizanți									
2b920	—	clorhidrat de L-cisteină monohidrat	Compoziția aditivului clorhidrat de L-cisteină monohidrat. Caracterizarea substanței active clorhidrat de L-cisteină monohidrat $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ Nr. CAS: 7048-04-6 clorhidrat de L-cisteină monohidrat în stare solidă, obținut prin hidroliza keratinei din pene de păsări. Puritate: min. 98,5 % din compoziție. Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea clorhidratului de L-cisteină monohidrat în aditivul destinat hranei pentru animale: titrimetrie, Farmacopeea Europeană (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008:0895). Pentru cuantificarea cist(e)inei (inclusiv a clorhidratului de L-cisteină monohidrat) în preamestecuri și în hrana pentru animale: metoda cromatografiei prin schimb ionic cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică: Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾ (anexa III, F).	Pisici și câini	—	—	—	1. A se indica în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor: — condițiile de depozitare; — suplimentarea cu clorhidrat de L-cisteină monohidrat se face în funcție de nevoile pisicilor și câinilor de aminoacizi cu conținut de sulf și de nivelul altor aminoacizi cu conținut de sulf din rație. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari și mănuși.	31 decembrie 2025

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).