

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1006/2013
z 18. októbra 2013
o povolení L-cystínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat
(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy takéhoto povoľovania.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-cystínu ako kŕmnej doplnkovej látky vo funkčnej skupine „aminokyseliny, ich soli a analógy“. K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia L-cystínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 13. marca 2013⁽²⁾ k záveru, že L-cystín nemá za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivý účinok na zdravie zvierat, ľudské

zdravie ani na životné prostredie a že ho možno pokladať za účinný, pokiaľ ide o splnenie požiadaviek na aminokyseliny obsahujúce síru v prípade všetkých druhov zvierat. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Z posúdenia uvedenej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť, ako sa špecifikuje v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. októbra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (Vestník EFSA) 2013; 11(4):3173.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c391	—	L-cystín	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Kryštalický prášok vyprodukovaný hydrolyzou prírodného keratínu z hydínového peria s minimálnym obsahom L-cystínu 98,5 %.</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Názov IUPAC: Kyselina (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl] disulfanyl-propánová</p> <p>Číslo CAS: 56-89-3</p> <p>Chemický vzorec: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$</p> <p><i>Analytické metódy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie L-cystínu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>Titrácia, Európsky liekopis (Ph. Eur. 6.0, metóda 01/2008-0998).</p> <p>Na stanovenie cystínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <p>ionexová chromatografická metóda s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou: nariadenie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ (príloha III bod F)</p>	všetky živočíšne druhy	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mala použiť ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. V usmerneniach k používaniu doplnkovej látky a premixov uveďte: <ul style="list-style-type: none"> Stabilitu pri spracúvaní a podmienky skladovania. Doplnenie L-cystínom závisí od požiadaviek cieľových zvierat na aminokyseliny obsahujúce síru a od úrovne iných aminokyselín obsahujúcich síru v dávke 	8. novembra 2023

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.