

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/2306 VAN DE COMMISSIE**van 10 december 2015****tot verlening van een vergunning voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 10 oktober 2013 ⁽³⁾ geconcludeerd dat L-cysteïnehydrochloride-monohydraat onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu heeft. Voorts heeft de EFSA verklaard dat L-cystine en L-cysteïnehydrochloride voor levensmiddelen goedgekeurde aromatische stoffen zijn waarvan de werkzaamheid is bewezen hoewel het niet duidelijk is dat L-cysteïnehydrochloride-monohydraat als smaakstof in voeder voor gezelschapsdieren op dezelfde wijze wordt gebruikt als in levensmiddelen. Op grond van het door de aanvrager verstrekte bewijsmateriaal heeft de EFSA ook geconcludeerd dat de werkzaamheid van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat met betrekking tot de uiteindelijke concentratie in diervoeding niet kan worden beoordeeld. Zij heeft evenwel ook verklaard dat dit toevoegingsmiddel is toegestaan in levensmiddelen en dat de werkzaamheid niet meer hoeft te worden aangetoond wanneer de functie ervan in diervoeding in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. Op grond van bijkomend door de aanvrager verstrekt bewijsmateriaal heeft de Commissie geconcludeerd dat, hoewel L-cysteïnehydrochloride-monohydraat betrekking heeft op een andere chemische structuur dan L-cystine en L-cysteïne, het feit dat het toevoegingsmiddel monogehydrateerd is de werkzaamheid ervan niet verandert. Ook heeft de Commissie geconcludeerd dat de gebruiksniveaus voor dit toevoegingsmiddel hoger zijn dan de normale en maximale gebruiksniveaus in levensmiddelen voor verschillende types producten en dat er bijgevolg voldoende bewijs voorhanden is voor de werkzaamheid van deze stof.
- (5) De EFSA concludeerde dat er geen veiligheidsproblemen voor de gebruikers zullen rijzen als de nodige beschermingsmaatregelen worden genomen. Specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3437.

- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

1. De in de bijlage beschreven stof en voormengsels die deze stof bevatten die vóór 30 juni 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 december 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten die vóór 31 december 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 december 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 december 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen

2b920	—	L-cysteïnehydrochloride-monohydraat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>L-cysteïnehydrochloride-monohydraat.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-cysteïnehydrochloride-monohydraat</p> <p>$C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$</p> <p>CAS-nr.: 7048-04-6</p> <p>L-cysteïnehydrochloride-monohydraat in vaste vorm, geproduceerd door de hydrolyse van keratine van vogelveren.</p> <p>Zuiverheid: min. 98,5 % gehalte.</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>Voor de kwantificering van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titrimetrie, Europese Farmacopee (6.0, methode 01/2008:0895).</p> <p>Voor de kwantificering van cystine/cysteïne (waaronder L-cysteïnehydrochloride-monohydraat) in voormengsels en diervoeders: ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie: Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾, bijlage III, onder F.</p>	Honden en katten	—	—	—	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en van het voormengsel moeten worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de opslagvoorwaarden; — toevoeging van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat is afhankelijk van de vereisten van honden en katten voor zwavelhoudende aminozuren en het niveau van de overige zwavelhoudende aminozuren in het voederrantsoen. <p>2. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</p>	31 december 2025
-------	---	-------------------------------------	--	------------------	---	---	---	--	------------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).