Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2129

25.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/2129,

annettu 24 päivänä syyskuuta 2026,

L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksynnän uusimisesta lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2306 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.

(2) L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/2306 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti on jätetty hakemus, joka koskee L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksyntää kissojen ja koirien ruokinnassa ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’EFSA’, totesi 18 päivänä marraskuuta 2025 ([3]) antamassaan lausunnossa, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti on edelleen turvallinen kissoille ja koirille sekä sen käyttäjille ja ympäristölle. EFSA totesi lisäksi, että L-kysteiinihydrokloridimonohydraattia olisi pidettävä ihoa, silmiä ja limakalvoja ärsyttävänä. Kaikkea altistumista pidetään riskinä. EFSA totesi, että hyväksynnän uusimista koskevassa hakemuksessa ei ehdoteta alkuperäisen hyväksynnän edellytysten sellaista muuttamista tai täydentämistä, joka vaikuttaisi lisäaineen tehokkuuteen. Näin ollen se totesi, ettei lisäaineen tehokkuutta ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. EFSAn mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.

(5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ([4]) 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.

(6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2306, annettu 10 päivänä joulukuuta 2015, L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksymisestä lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa (EUVL L 326, 11.12.2015, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2306/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2025;23:e9783, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9783.
([4]) Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

(7) Komissio katsoo, että turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä enimmäispitoisuuden vahvistamista L-kysteiinihydrokloridimonohydraatille. Suositeltu enimmäispitoisuus olisi valvonnan tehostamiseksi ilmoitettava lisäaineen etiketissä. Jos suositeltu enimmäispitoisuus ylittyy, tietyt tiedot olisi ilmoitettava asianomaisten esiseosten etiketissä.

(8) Koska L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksyntä uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2306 olisi kumottava.

(9) Koska tällä täytäntöönpanoasetuksella otetaan käyttöön lisäaineen pakkausmerkintöjä koskeva uusi vaatimus, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvan uuden vaatimuksen noudattamiseen.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä tarkoitetun, lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluvan aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2306.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/2306 hyväksytyn rehun lisäaineen L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu kissoille ja koirille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää huhtikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 15 päivää lokakuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu kissoille ja koirille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää lokakuuta 2028 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 15 päivää lokakuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoon käytettäville eläimille.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä syyskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
2b920	L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti	*Lisäaineen koostumus* L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti Kiinteä muoto *Tehoaineen kuvaus* L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti, valmistettu hydrolyysillä siipikarjan höyhenten keratiinista. $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ CAS-numero: 7048-04-6 Puhtaus: määritys vähintään 98,5 %. *Analyysimenetelmä* ([1]) L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-cysteine monohydrochloride monograph” Kysteiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)	Kissat ja koirat	–	–	–	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraava maininta: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg.” 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun suositellun enimmäispitoisuuden ylittymiseen.	15. lokakuuta 2036

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Kysteiinin määrittäminen esiseoksista: — ioninvaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ([2])					5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä suojavaatetusta sekä silmien- ja hengityksensuojaimia.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj)