2026/2129

2026.9.25.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2129 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. szeptember 24.)

az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az (EU) 2015/2306 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az (EU) 2015/2306 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát macskák és kutyák esetében történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását. Az említett kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. november 18-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a macskák és a kutyák, valamint a felhasználók és a környezet számára. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát bőr-, szem- és nyálkahártya-irritálónak tekintendő. Minden expozíció kockázatot jelent. A Hatóság megállapította, hogy az engedély megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely érintené az adalékanyag hatásosságát. Következésképpen arra a következtetésre jutott, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyag hatásosságának értékelésére. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.

(5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ([4]) 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

(6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2015/2306 végrehajtási rendelete (2015. december 10.) az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 326., 2015.12.11., 46. o., 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]) A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

(7) A Bizottság úgy ítéli meg, hogy semmilyen biztonsági ok nem indokolja legnagyobb tartalom meghatározását az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát tekintetében. A megfelelőbb ellenőrzés érdekében az ajánlott legnagyobb tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. Az ajánlott legnagyobb tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az érintett előkeverékek címkéjén.

(8) Az L-cisztein-hidroklorid-monohidrát engedélyezésének megújítása következtében az (EU) 2015/2306 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(9) mivel e végrehajtási rendelet új címkézési követelményt vezet be az adalékanyag tekintetében, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély megújításából adódó új követelmény teljesítésére.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az (EU) 2015/2306 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az (EU) 2015/2306 végrehajtási rendelettel engedélyezett L-cisztein-hidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó, macskáknak és kutyáknak szánt előkeverékek, amelyeket 2027. április 15. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. október 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó, macskáknak és kutyáknak szánt takarmány-keverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2028. október 15. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. október 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. szeptember 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok.								
2b920	L-cisztein-hidroklorid-monohidrát	*Az adalékanyag összetétele* L-cisztein-hidroklorid-monohidrát Szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* L-cisztein-hidroklorid-monohidrát Baromfitollakból származó keratin hidrolízisével előállított L-cisztein-hidroklorid-monohidrát $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ CAS-szám: 7048-04-6 Tisztaság: legalább a minta 98,5 %-a *Analitikai módszer* ([1]) A takarmány-adalékanyagban található L-cisztein-monohidroklorid azonosítására: — a Food Chemical Codex L-cisztein-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-cysteine monohydrochloride monograph”) A takarmány-adalékanyagban található cisztein meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS)	Macskák és kutyák	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott, ajánlott legnagyobb tartalmat.	2036. október 15.

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		Az előkeverékekben található cisztein meghatározására: — ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet ([2])					5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=hu.

([2]) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).