Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2129

25.9.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/2129

av den 24 september 2026

om förlängning av godkännandet av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som fodertillsats för alla djurarter och upphävande av genomförandeförordning (EU) 2015/2306

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) L-cysteinhydrokloridmonohydrat godkändes för tio år som fodertillsats för katter och hundar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2306 ([2]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som fodertillsats för katter och hundar har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 november 2025 ([3]) att sökanden hade lämnat belägg för att L-cysteinhydrokloridmonohydrat under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säker för katter och hundar samt för användarna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att L-cysteinhydrokloridmonohydrat bör betraktas som irriterande för hud, ögon och slemhinnor. All exponering betraktas som en risk. Livsmedelsmyndigheten uppgav att ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet. Den angav därför att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet i samband med att godkännandet förlängs. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

(5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för L-cysteinhydrokloridmonohydrat som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ([4]) behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

(6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att L-cysteinhydrokloridmonohydrat uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2306 av den 10 december 2015 om godkännande av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som fodertillsats för katter och hundar (EUT L 326, 11.12.2015, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2306/oj).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 23(2025), artikelnr e9783 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9783).
([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

(7) Kommissionen anser inte att det finns några säkerhetsskäl som kräver att det fastställs en högsta halt för L-cysteinhydrokloridmonohydrat. För att möjliggöra bättre kontroll bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till tillsatsen. Om den rekommenderade högsta halten överskrids bör viss information anges på etiketten till berörda förblandningar.

(8) Till följd av förlängningen av godkännandet av L-cysteinhydrokloridmonohydrat bör genomförandeförordning (EU) 2015/2306 upphävas.

(9) Eftersom ett nytt märkningskrav för tillsatsen införs genom den här genomförandeförordning bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till det nya kravet som följer av förlängningen av godkännandet.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) 2015/2306 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen L-cysteinhydrokloridmonohydrat, som godkänts enligt genomförandeförordningar (EU) 2015/2306, och förblandningar innehållande denna tillsats som är avsedda för katter och hundar och som har framställts och märkts före den 15 april 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 oktober 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror avsedda för katter och hundar, som har framställts och märkts före den 15 oktober 2028 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 oktober 2026 och som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 september 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	God-kännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen								
2b920	L-cysteinhydro kloridmono-hydrat	*Tillsatsens sammansättning* L-cysteinhydrokloridmonohydrat Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* L-cysteinhydrokloridmonohydrat L-cysteinhydrokloridmonohydrat framställt genom hydrolys av keratin från fjäderfä $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ CAS-nr: 7048-04-6 Renhetsgrad: minst 98,5 % *Analysmetod* (1) Identifiering av L-cysteinmonohydroklorid i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex monografi, *L-cysteine monohydrochloride* Bestämning av halten cystein i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD)	Katter och hundar	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg”. 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den rekommenderade högsta halt som anges i punkt 3 överskrids.	15 oktober 2036

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	God-kännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten cystein i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ([2])					5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.
([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).