2025/272

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/272

af 12. februar 2025

om forlængelse af godkendelsen af L-cystin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.

(2) L-cystin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2013 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(3) Der blev i medfør af artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af L-cystin som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 14, stk. 2.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. april 2024 ([3]), at præparatet af L-cystin ikke udgør et sikkerhedsproblem for målarterne, forbrugerne og miljøet. For så vidt angår brugerens sikkerhed konkluderede autoriteten også, at L-cystin ikke betragtes som hud- eller øjenirriterende, og at det ikke anses for hudsensibiliserende, men at eksponering ved indånding af personer, der håndterer tilsætningsstoffet, ikke kan udelukkes. Autoriteten fandt desuden, at der ikke er behov for at vurdere virkningen af L-cystin, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen i denne henseende ikke omfatter et forslag om ændring eller supplering af betingelserne i den oprindelige godkendelse.

(5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoderne vedrørende L-cystin som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. Referencelaboratoriet ajourførte dog efterfølgende den evalueringsrapport, der blev indsendt i forbindelse med den tidligere godkendelse, for at tage højde for den videnskabelige og teknologiske udvikling og for at sikre, at analysemetoderne er bedre egnet til offentlig kontrol. Autoriteten verificerede den af referencelaboratoriet indsendte ajourførte rapport om analysemetoderne for L-cystin som fodertilsætningsstof ([4]).

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2013 af 18. oktober 2013 om godkendelse af L-cystin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 279 af 19.10.2013, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) EFSA Journal 2024;22:e8800.
([4]) Referat af møde den 15-16. oktober 2024 i Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder (FEEDAP), der kan tilgås på: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-cystin opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. For så vidt angår analysemetoderne bør der tages hensyn til referencelaboratoriets ajourførte evalueringsrapport. Brugeren bør gøres opmærksom på at tage hensyn til, at supplering med L-cystin skal afhænge af kravene til måldyrene vedrørende svovlholdige aminosyrer samt indholdet af andre svovlholdige aminosyrer i rationen. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.

(7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af L-cystin som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2013 ophæves.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2013

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2013 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet L-cystin, som er godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2013, samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 5. september 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det/de i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof/fodertilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før 5. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 5. marts 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
3c391	L-cystin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* L-cystin med et minimumsindhold på 98,5 % Fast form *Aktivstoffets karakteristika* L-cystin fremstillet ved hydrolyse af keratin fra fjerkræfjer IUPAC-navn: (2R)-2-amino-3- [(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl] disulfanyl-propansyre CAS-nr.: 56-89-3 Kemisk formel: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analysemetode* ([1]) Til bestemmelse af L-cystin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-cystin monografi« Til bestemmelse af cystin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabiliteten over for varmebehandling. 2. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: — »Supplering med L-cystin skal afhænge af kravene til måldyrene vedrørende svovlholdige aminosyrer samt indholdet af andre svovlholdige aminosyrer i rationen.« 3. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå	5. marts 2035

Fodertil-sætnings-stoffets identifikati-onsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsal-der	Minimums-indhold	Maksi-mumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
		Til bestemmelse af cystin i forblandinger: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) – Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 eller ([2]) — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD) Til bestemmelse af cystin i foderblandinger: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) – Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009.					potentielle risici ved anvendelse af dem. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætsværn	

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 2., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).