Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/272

13.2.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/272 DER KOMMISSION

vom 12. Februar 2025

zur Verlängerung der Zulassung von L-Cystin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1006/2013

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.

(2) L-Cystin wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1006/2013 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von L-Cystin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 18. April 2024 ([3]) zu dem Schluss, dass die Verwendung von L-Cystin für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. In Bezug auf die Sicherheit für den Anwender kam sie außerdem zu dem Schluss, dass L-Cystin weder als haut- oder augenreizend noch als Hautallergen zu betrachten ist, dass jedoch eine Exposition durch Inhalation von Personen, die mit dem Zusatzstoff umgehen, nicht ausgeschlossen werden kann. Die Behörde war der Auffassung, dass eine Bewertung der Wirksamkeit von L-Cystin nicht erforderlich ist, da der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung in dieser Hinsicht enthält.

(5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methoden zur Analyse von L-Cystin als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Allerdings aktualisierte das Referenzlabor anschließend den Evaluierungsbericht, den es im Zusammenhang mit der vorherigen Zulassung vorgelegt hatte, um den wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen und eine bessere Eignung der Analysemethoden für die amtlichen Kontrollen zu gewährleisten. Die Behörde hat den vom Referenzlabor vorgelegten geänderten Bericht über die Methoden zur Analyse von L-Cystin geprüft. ([4])

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1006/2013 der Kommission vom 18. Oktober 2013 zur Zulassung von L-Cystin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 279 vom 19.10.2013, S. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2024;22:e8800.
([4]) Protokoll der Sitzung des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP) vom 16. Oktober 2024-16. Oktober 2024, aufrufbar unter: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass L-Cystin die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Hinsichtlich der Analysemethoden sollte der aktualisierte Evaluierungsbericht des Referenzlabors berücksichtigt werden. Der Verwender sollte darauf hingewiesen werden, dass die Supplementierung mit L-Cystin entsprechend dem Bedarf der Zieltiere an schwefelhaltigen Aminosäuren und dem Gehalt an sonstigen schwefelhaltigen Aminosäuren in der Futterration erfolgen sollte. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Anwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.

(7) Infolge der Verlängerung der Zulassung von L-Cystin als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1006/2013 aufgehoben werden.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für den im Anhang genannten Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1006/2013

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1006/2013 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

(1) Der gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1006/2013 zugelassene Futtermittelzusatzstoff L-Cystin sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 5. September 2025 gemäß den vor dem 5. März 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 5. März 2026 gemäß den vor dem 5. März 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 5. März 2027 gemäß den vor dem 5. März 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Februar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
3c391	L-Cystin	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* L-Cystin mit einem Mindestgehalt von 98,5 % Fest. *Charakterisierung des Wirkstoffs* Durch Hydrolyse von Keratin aus Geflügelfedern gewonnenes L-Cystin IUPAC-Bezeichnung: (2R)-2-Amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propionsäure CAS-Nummer: 56-89-3 Chemische Formel: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analysemethode* (1) Zur Identifikation von L-Cystin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-cystine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Bestimmung von Cystin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: — „Supplementierung mit L-Cystin entsprechend dem Bedarf der Zieltiere an schwefelhaltigen Aminosäuren und dem Gehalt an sonstigen schwefelhaltigen Aminosäuren in der Futterration“. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle	5. März 2035

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
		Zur Bestimmung von Cystin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ([2]) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) Zur Bestimmung von Cystin im Mischfuttermittel: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009					Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atemschutzausrüstung zu verwenden.	

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).