Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/272

13.2.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/272 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2025

για την ανανέωση της άδειας χρήσης της L-κυστίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1006/2013

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Η L-κυστίνη εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1006/2013 της Επιτροπής ([2]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης της L-κυστίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Απριλίου 2024 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της L-κυστίνης δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια για τον χρήστη, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η L-κυστίνη δεν θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς και δεν θεωρείται ευαισθητοποιητική του δέρματος, αλλά ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η έκθεση διά της εισπνοής των ατόμων που χειρίζονται την πρόσθετη ύλη. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της L-κυστίνης, καθώς η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας.

(5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της L-κυστίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Ωστόσο, το εργαστήριο αναφοράς επικαιροποίησε στη συνέχεια την έκθεση αξιολόγησης που υποβλήθηκε στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και να διασφαλιστεί καλύτερη καταλληλότητα των μεθόδων ανάλυσης για τους επίσημους ελέγχους. Η Αρχή επαλήθευσε την τροποποιημένη έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της L-κυστίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς ([4]).

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1006/2013 της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2013, για τη χορήγηση άδειας στην L-κυστίνη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 279 της 19.10.2013, σ. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).

([3]) *EFSA Journal* 2024·22:e8800.

([4]) Πρακτικά της συνεδρίασης της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP) που πραγματοποιήθηκε στις 15-16 Οκτωβρίου 2024, διατίθενται στη διεύθυνση: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η L-κυστίνη πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η επικαιροποιημένη έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς. Είναι σκόπιμο να προειδοποιείται ο χρήστης ώστε να λαμβάνεται υπόψη ότι η συμπληρωματική χορήγηση L-κυστίνης εξαρτάται από τις ανάγκες των ζώων σε θειούχα αμινοξέα και από τα επίπεδα των υπόλοιπων θειούχων αμινοξέων στο σιτηρέσιο. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.

(7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης της L-κυστίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1006/2013 θα πρέπει να καταργηθεί.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1006/2013

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1006/2013 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών L-κυστίνη, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1006/2013, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Σεπτεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Μαρτίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Μαρτίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Φεβρουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
3c391	L-κυστίνη	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* L-κυστίνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98,5 % Στερεά μορφή. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* L-κυστίνη που παράγεται με υδρόλυση κερατίνης από φτερά πουλερικών Ονομασία IUPAC: (2R)-2-αμινο-3-[(2R)-2-αμινο-3-υδροξυ-3-οξοπροπυλο] δισουλφανυλοπροπανοϊκό οξύ Αριθμός CAS: 56-89-3 Χημικός τύπος: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για την ταυτοποίηση της L-κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-κυστίνη στο Food Chemicals Codex Για τον προσδιορισμό της κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει τα εξής: — «Η συμπληρωματική χορήγηση L-κυστίνης εξαρτάται από τις ανάγκες των ζώων σε θειούχα αμινοξέα και από τα επίπεδα των υπόλοιπων θειούχων αμινοξέων στο σιτηρέσιο». 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για	5 Μαρτίου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
		Για τον προσδιορισμό της κυστίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) ([2]) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ([2]) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) Για τον προσδιορισμό της κρυπτίνης στις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής					την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα προστασίας της αναπνοής.	

([1]) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).