Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/272

13.2.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/272,

12. veebruar 2025,

milles käsitletakse L-tsüstiini kõikide loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 1006/2013

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.

(2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1006/2013 ([2]) anti 10 aastaks luba kasutada L-tsüstiini kõigi loomaliikide söödalisandina.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada L-tsüstiini kõikide loomaliikide söödalisandina ning klassifitseerida see söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 18. aprilli 2024. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et L-tsüstiin on sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Kasutajate ohutuse osas järeldas toiduohutusamet ka seda, et L-tsüstiini ei peeta nahka või silmi ärritavaks ega nahka sensibiliseerivaks, kuid söödalisandit käitlevate inimeste söödalisandiga kokkupuudet sissehingamisel ei saa välistada. Toiduohutusamet märkis, et L-tsüstiini tõhusust ei ole vaja hinnata, kuna loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut teha algse loa tingimustes muudatusi või täiendusi.

(5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et söödalisandina kasutatava L-tsüstiini analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovitused eelmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Referentlabor ajakohastas siiski seejärel eelmise loaga seoses esitatud hindamisaruannet, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut ning tagada ametlikuks kontrolliks paremini sobivate analüüsimeetodite kasutamine. Toiduohutusamet kinnitas referentlabori esitatud muudetud aruande söödalisandi L-tsüstiini analüüsimeetodite kohta ([4]).

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Komisjoni 18. oktoobri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1006/2013, milles käsitletakse L-tsüstiini kasutamise lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 279, 19.10.2013, lk 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2024;22:e8800.
([4]) Minutes of the meeting of 15–16 October 2024 of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), kättesaadav aadressil: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et L-tsüstiin vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Analüüsimeetodite puhul tuleks arvesse võtta referentlabori ajakohastatud hindamisaruannet. On asjakohane juhtida kasutajate tähelepanu sellele, et lisatav L-tsüstiini kogus sõltub sellest, kui palju sihtloomad vajavad väävlisisaldusega aminohappeid, ja sellest, kui palju on nende söödas muid väävlisisaldusega aminohappeid. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata muude liidu õiguses sätestatud, töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.

(7) L-tsüstiini söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 1006/2013 kehtetuks tunnistada.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa kehtivuse pikendamine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ kuuluva aine kasutamise loa kehtivust pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 1006/2013 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 1006/2013 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärusega (EL) nr 1006/2013 lubatud söödalisandit L-tsüstiini ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. septembrit 2025 kooskõlas enne 5. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. märtsi 2026 kooskõlas enne 5. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. märtsi 2027 kooskõlas enne 5. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. veebruar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
3c391	L-tsüstiin	*Söödalisandi koostis* L-tsüstiin, minimaalse sisaldusega 98,5 % Tahke *Toimeaine kirjeldus* Lindude sulgedest saadud keratiini hüdrolüüsil saadud L-tsüstiin IUPACi nimetus: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hüdroksü-3-oksopropüül] disulfanüülpropaanhape CASi number: 56-89-3 Keemiline valem: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analüüsimeetod* ([1]) L-tsüstiini tuvastamine söödalisandis: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Tsüstiini tuvastamine söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD)	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandi ja eelsegude märgistusel esitatakse järgmine teave: — „Lisatav L-tsüstiini kogus sõltub sellest, kui palju sihtloomad vajavad väävlisisaldusega aminohappeid, ja sellest, kui palju on nende söödas muid väävlisisaldusega aminohappeid.“ 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda	5. märts 2035

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
		Tsüstiinisisalduse määramine eelsegus: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ([2]) või — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) Tsüstiinisisalduse määramine segasöödas: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) – määrus (EÜ) nr 152/2009					võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite kaitsmiseks.	

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).