Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/272

13.2.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/272,

annettu 12 päivänä helmikuuta 2025,

L-kystiinin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1006/2013 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.

(2) L-kystiini hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1006/2013 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee L-kystiinin hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 18 päivänä huhtikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ([3]), että L-kystiini ei aiheuta turvallisuusriskiä kohdelajeille, kuluttajille eikä ympäristölle. Käyttäjien turvallisuuden osalta se totesi, että L-kystiiniä ei pidetä ihoa tai silmiä ärsyttävänä eikä ihoa herkistävänä aineena. Se kuitenkin katsoi, että lisäainetta käsittelevien henkilöiden hengitysteitse tapahtuvaa altistumista ei voida sulkea pois. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, ettei L-kystiinin tehoa ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly ehdotusta, jolla muutettaisiin tai täydennettäisiin alkuperäisen hyväksynnän edellytyksiä tältä osin.

(5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän L-kystiinin analyysimenetelmiä koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Myöhemmin vertailulaboratorio kuitenkin päivitti edellisen hyväksynnän yhteydessä toimitettua arviointiraporttia tieteellisen ja teknologisen kehityksen huomioon ottamiseksi ja sen varmistamiseksi, että analyysimenetelmät soveltuvat paremmin viralliseen valvontaan. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti vertailulaboratorion toimittaman tarkistetun raportin ([4]) analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaineena toimiva L-kystiini määritetään rehusta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1006/2013, annettu 18 päivänä lokakuuta 2013, L-kystiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 279, 19.10.2013, s. 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), saatavilla osoitteessa https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että L-kystiini täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Analyysimenetelmien osalta olisi otettava huomioon vertailulaboratorion päivitetty arviointiraportti. On aiheellista varoittaa käyttäjiä, jotta nämä ottaisivat huomioon, että L-kystiinin lisääminen riippuu siitä, mitä vaatimuksia kohde-eläimillä on rikkipitoisten aminohappojen osalta, sekä muiden annoksessa olevien rikkipitoisten aminohappojen pitoisuudesta. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.

(7) Koska L-kystiinin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1006/2013 olisi kumottava.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1006/2013 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1006/2013.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen L-kystiini, sellaisena kuin se on hyväksyttynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1006/2013 mukaisesti, ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää syyskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää maaliskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarvike-tuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää maaliskuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä helmikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäissikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
3c391	L-kystiini	*Lisäaineen koostumus* L-kystiini, jonka vähimmäispitoisuus on 98,5 %. Kiinteä muoto. *Tehoaineen kuvaus* L-kystiini, joka on tuotettu hydrolyysillä siipikarjan höyhenten keratiinista IUPAC-nimi: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroksi-3-oksopropyyli] disulfanyyli-propionihappo CAS-numero: 56-89-3 Kemiallinen kaava: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analyysimenetelmä* ([1]) L-kystiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-cystine monograph” Kystiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on mainittava seuraavaa: — ”L-kystiinin lisääminen riippuu siitä, mitä vaatimuksia kohde-eläimillä on rikkipitoisten aminohappojen osalta, ja muiden annoksessa olevien rikkipitoisten aminohappojen pitoisuudesta”. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos	5.maaliskuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
		Kystiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 tai ([2]) — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) Kystiinin määrittäminen rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009					riskejä ei voida tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj)