2025/272

2025.2.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/272 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. február 12.)

az L-cisztin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az 1006/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az L-cisztin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az 1006/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) engedélyezte 10 évre.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az L-cisztin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagnak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) a 2024. április 18-i véleményében ([3]) megállapította, hogy az L-cisztin nem jelent biztonsági kockázatot a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. A felhasználó biztonságát illetően arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az L-cisztin nem tekintendő bőr- vagy szemirritálónak, sem bőrszenzibilizálónak, ugyanakkor nem zárható ki az adalékanyagot kezelő személyek esetében a belélegzéssel történő expozíció. A Hatóság úgy vélte, hogy nincs szükség az L-cisztin hatásosságának értékelésére, mivel az engedélyezés megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek e tekintetben releváns módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot.

(5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket az L-cisztin mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerekkel kapcsolatos értékelés során vontak le. A referencialaboratórium azonban később aktualizálta a korábbi engedélyezéssel összefüggésben benyújtott értékelő jelentést a tudományos és technológiai fejlődés figyelembevétele, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az analitikai módszerek alkalmasabbak legyenek a hatósági ellenőrzések céljára. A Hatóság ellenőrizte a referencialaboratórium által benyújtott, az L-cisztin mint takarmány-adalékanyag tekintetében alkalmazott analitikai módszerekről szóló módosított jelentést ([4]).

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) A Bizottság 1006/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 18.) az L-cisztin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 279., 2013.10.19., 59. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) EFSA Journal 2024;22:e8800.
([4]) A takarmányban használt adalékanyagok, termékek és anyagok tudományos testülete 2024. október 15–16-i ülésének jegyzőkönyve; elérhető a következő internetcímen: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az L-cisztin megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Az analitikai módszereket illetően figyelembe kell venni a referencialaboratórium aktualizált értékelő jelentését. Helyénvaló figyelmeztetni a felhasználókat arra, hogy az L-cisztinnel történő kiegészítést a célállatok kéntartalmú aminosavakkal kapcsolatos szükségleteitől, valamint az adagban jelen lévő egyéb kéntartalmú aminosavak mennyiségétől kell függővé tenni. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.

(7) Az L-cisztin takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 1006/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó anyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 1006/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

Az 1006/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az 1006/2013/EU végrehajtási rendelettel engedélyezett L-cisztin mint takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. szeptember 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. március 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. március 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. február 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
3c391	L-cisztin	*Az adalékanyag összetétele* L-cisztin legalább 98,5 % mennyiségben Szilárd forma. *A hatóanyag jellemzése* Baromfitollakból származó keratin hidrolízisével előállított L-cisztin IUPAC-név: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil]-diszulfanil-propánsav CAS-szám: 56-89-3 Kémiai képlet: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analitikai módszer* ([1]) A takarmány-adalékanyagban található L-cisztin kimutatására: — a Food Chemicals Codex L-cisztinről szóló monográfiája A takarmány-adalékanyag cisztintartalmának meghatározása: — ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD)	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: — „Az L-cisztinnel történő kiegészítést a célállatok kéntartalmú aminosavakkal kapcsolatos szükségleteitől, valamint az adagban jelen lévő egyéb kéntartalmú aminosavak mennyiségétől kell függővé tenni.” 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból	2035. március 5.

A takarmány-adaléka-nyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
		Az előkeverékek cisztintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet, vagy ([2]) — ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) A takarmánykeverékek cisztintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet					fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.
([2]) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).