Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/272

2025 2 13

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/272

2025 m. vasario 12 d.

dėl leidimo naudoti L-cistiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1006/2013

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1006/2013 ([2]) L-cistiną leista naudoti 10 metų kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti L-cistiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. balandžio 18 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis L-cistinas išlieka saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Dėl saugos naudotojui ji taip pat padarė išvadą, kad L-cistinas nelaikomas dirginančiu odą ar akis ir nelaikomas odą jautrinančia medžiaga, tačiau negalima atmesti ekspozicijos įkvėpus priedą tvarkantiems asmenims galimybės. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad nereikia vertinti L-cistino veiksmingumo, nes į prašymą atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo naudojimo sąlygas;

(5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad L-cistino kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Tačiau vėliau etaloninė laboratorija atnaujino vertinimo ataskaitą, pateiktą suteikiant ankstesnį leidimą, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technologijų pažangą ir užtikrintas geresnis analizės metodų tinkamumas oficialiai kontrolei. Tarnyba patikrino iš dalies pakeistą L-cistino kaip pašarų priedo analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė etaloninė laboratorija ([4]);

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) 2013 m. spalio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1006/2013 dėl leidimo naudoti L-cistiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 279, 2013 10 19, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2024;22:e8800.
([4]) Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų ir produktų ar medžiagų mokslinės grupės (FEEDAP) 2024 m. spalio 15–16 d. posėdžio protokolas, kurį galima rasti adresu https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad L-cistinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas. Dėl analizės metodų reikėtų atsižvelgti į atnaujintą etaloninės laboratorijos vertinimo ataskaitą. Yra tikslinga įspėti naudotoją atsižvelgti į tai, kad L-cistino kaip papildo naudojimas priklauso nuo tikslinių gyvūnų sieros turinčių aminorūgščių poreikio ir nuo kitų sieros turinčių aminorūgščių kiekio gyvūnų racione. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;

(7) atnaujinus leidimą naudoti L-cistiną kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1006/2013 turėtų būti panaikintas;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, atnaujinamas tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1006/2013 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1006/2013 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą L-cistiną, kurį leista naudoti pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 1006/2013, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2025 m. rugsėjo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2026 m. kovo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2027 m. kovo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. vasario 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c391	L-cistinas	*Priedo sudėtis* L-cistinas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 98,5 % Kieto pavidalo. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* L-cistinas, gaunamas hidrolizuojant keratiną iš naminių paukščių plunksnų IUPAC pavadinimas: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propano rūgštis CAS numeris: 56-89-3 Cheminė formulė: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analizės metodas* (1) L-cistino nustatymas pašarų priede: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Cistino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD)	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: — „L-cistino kaip papildo kiekis priklauso nuo tikslinių gyvūnų sieros turinčių aminorūgščių poreikio ir nuo kitų sieros turinčių aminorūgščių kiekio gyvūnų racione.“ 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos.	2035 m. kovo 5 d.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
		Cistino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ([2]) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) Cistino nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Reglamentas (EB) Nr. 152/2009					Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).