Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/272

13.2.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/272 VAN DE COMMISSIE

van 12 februari 2025

tot verlenging van de vergunning voor L-cystine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1006/2013

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1006/2013 van de Commissie ([2]) is voor L-cystine voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.

(3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor L-cystine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 april 2024 ([3]) geconcludeerd dat het gebruik van L-cystine geen veiligheidsrisico oplevert voor de doelsoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft wat de veiligheid van de gebruiker betreft, ook geconcludeerd dat L-cystine niet wordt beschouwd als irriterend voor de huid of de ogen en niet wordt beschouwd als huidallergeen, maar dat voor personen die het toevoegingsmiddel hanteren, blootstelling via inademing niet kan worden uitgesloten. De EFSA was van oordeel dat de werkzaamheid van L-cystine niet hoeft te worden beoordeeld, aangezien de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning wat dit betreft.

(5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethoden voor L-cystine als toevoegingsmiddel voor diervoeding, die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Het referentielaboratorium heeft vervolgens echter het in het kader van de vorige vergunning verstrekte evaluatieverslag geactualiseerd, om rekening te houden met de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en om ervoor te zorgen dat de analysemethoden geschikter zijn voor officiële controles. De EFSA heeft het geactualiseerde verslag over de analysemethoden voor L-cystine als toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het referentielaboratorium is ingediend ([4]).

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1006/2013 van de Commissie van 18 oktober 2013 tot verlening van een vergunning voor L-cystine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 279 van 19.10.2013, blz. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2024;22:e8800.
([4]) Notulen van de vergadering van 15-16 oktober 2024 van het wetenschappelijk panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in diervoeding worden gebruikt (FEEDAP), die kunnen worden geraadpleegd op: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) Gezien het voorgaande is de Commissie van oordeel dat L-cystine aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voldoet. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Wat de analysemethoden betreft, moet rekening worden gehouden met het geactualiseerde evaluatieverslag van het referentielaboratorium. Het is passend om de gebruiker erop te wijzen dat bij de toevoeging van L-cystine rekening moet worden gehouden met de behoeften van de doeldieren aan zwavelhoudende aminozuren en het gehalte aan andere zwavelhoudende aminozuren in het rantsoen. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.

(7) Doordat de vergunning voor L-cystine als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1006/2013 worden ingetrokken.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden de vergunning verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) *nr.* 1006/2013

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1006/2013 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding L-cystine waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1006/2013 een vergunning is verleend, en de voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten, die vóór 5 september 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

2. Mengvoeders en voedermiddelen die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 5 maart 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. Mengvoeders en voedermiddelen die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 5 maart 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 februari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.								
3c391	L-cystine	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* L-cystine met een minimumgehalte van 98,5 % Vaste vorm. *Karakterisering van de werkzame stof* L-cystine die is geproduceerd door hydrolyse van natuurlijke keratine uit veren van pluimvee IUPAC-benaming: (2*R*)-2-amino-3-[(2*R*)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl] disulfanyl-propionzuur CAS-nr.: 56-89-3 Chemische formule: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analysemethode* ([1]) Voor de identificatie van L-cystine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-cystine Voor de bepaling van cystine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD)	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: — "Toevoeging van L-cystine is afhankelijk van de vereisten van de betrokken dieren voor zwavelhoudende aminozuren en het niveau van de overige zwavelhoudende aminozuren in het voederrantsoen.". 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de	5 maart 2035

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.								
		Voor de bepaling van cystine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ([2]), of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) Voor de bepaling van cystine in mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009					voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen worden gebruikt.	

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).