ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/272

z dnia 12 lutego 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie L-cystyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1006/2013

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz przedłużania takich zezwoleń.

(2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1006/2013 ([2]) zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat L-cystyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.

(3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie L-cystyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki dietetyczne" i grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty". Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.

(4) W opinii z dnia 18 kwietnia 2024 r. ([3]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że stosowanie L-cystyny nie budzi obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich docelowych gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. W kwestii bezpieczeństwa użytkowników Urząd stwierdził również, że L-cystyna nie jest substancją działającą drażniąco na skórę lub oczy, ani uczulająco na skórę, ale nie można wykluczyć narażenia przy wdychaniu przez osoby mające styczność z tym dodatkiem. Urząd wskazał także, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności L-cystyny, ponieważ wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia w tym kontekście.

(5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metod analizy L-cystyny jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Laboratorium referencyjne zaktualizowało jednak następnie sprawozdanie z oceny przedłożone w związku z poprzednim zezwoleniem w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego oraz zapewnienia lepszej adekwatności metod analizy do celów kontroli urzędowych. Urząd zweryfikował zmienione sprawozdanie dotyczące metod analizy L-cystyny jako dodatku paszowego przedłożone przez laboratorium referencyjne ([4]).

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1006/2013 z dnia 18 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie L-cystyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 279 z 19.10.2013, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) Dziennik EFSA 2024;22:e8800.
([4]) Protokół z posiedzenia panelu ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach, które odbyło się w dniach 15–16 października 2024 r., dostępny jest pod adresem: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-cystyna spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. W odniesieniu do metod analizy należy uwzględnić zaktualizowane sprawozdanie z oceny przedłożone przez laboratorium referencyjne. Należy ostrzec użytkownika, aby wziął pod uwagę, że suplementacja L-cystyną zależy od zapotrzebowania zwierząt docelowych na aminokwasy zawierające siarkę i poziomu innych aminokwasów zawierających siarkę w porcji. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.

(7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie L-cystyny jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1006/2013.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionej w załączniku, należącej do kategorii „dodatki dietetyczne" i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty", zostaje przedłużone zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1006/2013

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1006/2013 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy L-cystyna, dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 1006/2013, oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 września 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 marca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 marca 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c391	L-cystyna	*Skład dodatku* L-cystyna o minimalnej zawartości wynoszącej 98,5 % Postać stała. *Charakterystyka substancji czynnej* L-cystyna wytworzona poprzez hydrolizę keratyny z piór drobiu Nazwa IUPAC: kwas (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroksy-3-oksopropylo] disulfanylo-propanowy Numer CAS: 56-89-3 Wzór chemiczny: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Metoda analityczna* ([1]) Do analizy jakościowej L-cystyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-cystyny”). Do oznaczania cystyny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: — „Suplementacja L-cystyną zależy od zapotrzebowania zwierząt docelowych na aminokwasy zawierające siarkę i poziomu innych aminokwasów zawierających siarkę w porcji”. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia	5 marca 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
		Do oznaczania cystyny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ([2]) lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) Do oznaczania cystyny w mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009					wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych.	

([1]) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 054 z 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).