Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/272

13.2.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/272

z 12. februára 2025

o obnovení povolenia L-cystínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1006/2013

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) L-cystín bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1006/2013 ([2]) povolený na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat.

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia L-cystínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 18. apríla 2024 ([3]) skonštatoval, že používanie L-cystínu nepredstavuje žiadne bezpečnostné riziko pre cieľové druhy, spotrebiteľov ani životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť pre používateľa, takisto dospel k záveru, že L-cystín sa nepovažuje za dráždivý pre pokožku ani oči a nepovažuje sa za kožný senzibilizátor, ale nemožno vylúčiť expozíciu inhaláciou u osôb manipulujúcich s doplnkovou látkou. Úrad dospel k záveru, že nie je potrebné posúdiť účinnosť L-cystínu, keďže žiadosť o obnovenie povolenia nezahŕňa návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia v tomto ohľade.

(5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metód analýzy L-cystínu ako kŕmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. Referenčné laboratórium však následne aktualizovalo hodnotiacu správu predloženú v súvislosti s predchádzajúcim povolením, aby zohľadnilo vedecký a technologický vývoj a zabezpečilo lepšiu vhodnosť metód analýzy na úradné kontroly. Úrad overil zmenenú správu o metódach analýzy L-cystínu ako kŕmnej doplnkovej látky, ktorú predložilo referenčné laboratórium ([4]).

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1006/2013 z 18. októbra 2013 o povolení L-cystínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 279, 19.10.2013, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024;22:e8800.
([4]) Zápisnica zo zasadnutia Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP), ktoré sa konalo 15. – 16. októbra 2024, je dostupná na adrese: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že L-cystín spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Pokiaľ ide o metódy analýzy, mala by sa zohľadniť aktualizovaná hodnotiaca správa referenčného laboratória. Je vhodné upozorniť používateľa, aby zohľadnil, že L-cystín sa má u cieľových zvierat dopĺňať v závislosti od ich potreby aminokyselín obsahujúcich síru a od množstva iných aminokyselín obsahujúcich síru v dávke. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.

(7) V dôsledku obnovenia povolenia L-cystínu ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1006/2013 malo zrušiť.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1006/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1006/2013 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku L-cystín povolenú podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1006/2013 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 5. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 5. marcom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 5. marcom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
3c391	L-cystín	*Zloženie doplnkovej látky* L-cystín s minimálnym obsahom 98,5 % tuhá forma *Charakterizácia účinnej látky* L-cystín získaný hydrolýzou keratínu z peria hydiny Názov IUPAC: kyselina (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl] disulfanyl-propánová Číslo CAS: 56-89-3 Chemický vzorec: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analytická metóda* ([1]) Na identifikáciu L-cystínu v kŕmnej doplnkovej látke: — *Food Chemical Codex „L-cystine monograph“* (monografia o L-cystíne v Kódexe chemických látok v potravinách) Na stanovenie cystínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD)	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: — „L-cystín sa má u cieľových zvierat dopĺňať v závislosti od ich potreby aminokyselín obsahujúcich síru a od množstva iných aminokyselín obsahujúcich síru v dávke“. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká	5. marca 2035

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
		Na stanovenie cystínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ([2]) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) Na stanovenie cystínu v kŕmnych zmesiach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie (ES) č. 152/2009					vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009 , ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).