IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/272

z dne 12. februarja 2025

o podaljšanju dovoljenja za L-cistin kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 1006/2013

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) L-cistin je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1006/2013 ([2]) dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste za obdobje 10 let.

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za L-cistin kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo razvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. aprila 2024 ([3]) ugotovila, da uporaba L-cistina ne vzbuja pomislekov glede varnosti za ciljne vrste, potrošnike in okolje. V zvezi z varnostjo za uporabnika je ugotovila tudi, da se L-cistin ne šteje za dražilnega za kožo ali oči in se ne šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože, vendar ni mogoče izključiti izpostavljenosti oseb, ki ravnajo z dodatkom, z vdihavanjem. Agencija je menila, da ni potrebe po oceni učinkovitosti L-cistina, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja v zvezi s tem.

(5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analiznih metod L-cistina kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. Vendar je referenčni laboratorij naknadno posodobil poročilo o oceni, predloženo v okviru prejšnjega dovoljenja, da bi upošteval znanstveni in tehnološki razvoj ter zagotovil boljšo ustreznost analiznih metod za uradni nadzor. Agencija je preverila spremenjeno poročilo o analiznih metodah L-cistina kot krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij ([4]).

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1006/2013 z dne 18. oktobra 2013 o izdaji dovoljenja za L-cistin kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 279, 19.10.2013, str. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2024;22:e8800.
([4]) Zapisnik zasedanja znanstvenega sveta za dodatke in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP), z dne 15. in 16. oktobra 2024, na voljo na: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) Glede na navedeno Komisija meni, da L-cistin izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. V zvezi z analiznimi metodami bi bilo treba upoštevati posodobljeno poročilo o oceni s strani referenčnega laboratorija. Uporabnika je primerno opozoriti, naj upošteva, da je dodajanje L-cistina odvisno od potreb ciljnih živali po aminokislinah, ki vsebujejo žveplo, in vsebnosti ostalih aminokislin, ki vsebujejo žveplo, v odmerku. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.

(7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za L-cistin kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 1006/2013 razveljaviti.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 1006/2013

Izvedbena uredba (EU) št. 1006/2013 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek L-cistin, dovoljen z Izvedbeno uredbo (EU) št. 1006/2013, in premiksi, ki vsebujejo navedeni dodatek, proizvedeni in označeni pred 5. septembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. marcem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 5. marcem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. marcem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 5. marcem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. marcem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. februarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi								
3c391	L-cistin	*Sestava dodatka* L-cistin z najmanjšo vsebnostjo 98,5 % v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* L-cistin, pridobljen s hidrolizo keratina iz perja perutnine ime po IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propanojska kislina št. CAS: 56-89-3 kemijska formula: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analizna metoda* ([1]) identifikacija L-cistina v krmnem dodatku: — monografija o L-cistinu iz Food Chemical Codex za določanje L-cistina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD)	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: — „Dodajanje L-cistina je odvisno od potreb ciljnih živali po aminokislinah, ki vsebujejo žveplo, in vsebnosti ostalih aminokislin, ki vsebujejo žveplo, v odmerku.“ 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske	5. marec 2035

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi								
		za določanje cistina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ([2]) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) za določanje cistina v krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009					ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala.	

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).