Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/272

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/272

av den 12 februari 2025

om förlängning av godkännandet av L-cystin som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 1006/2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) L-Cystin godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1006/2013 ([2]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av L-cystin som fodertillsats för alla djurarter har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin ”näringstillsatser” och i den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 april 2024 ([3]) att användningen av L-cystin inte medför några risker för målarter, konsumenter och miljön. När det gäller säkerheten för användarna konstaterade livsmedelsmyndigheten även att L-cystin inte betraktas som irriterande för hud eller ögon och att den inte betraktas som hudsensibiliserande men att det inte går att utesluta exponering genom inandning vad gäller personer som hanterar tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten ansåg att det inte finns något behov av att bedöma L-cystins effektivitet eftersom ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet vad gäller detta.

(5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoderna för L-cystin som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. Referenslaboratoriet uppdaterade dock därefter den utvärderingsrapport som lämnats in i samband med det tidigare godkännandet för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och säkerställa att analysmetoderna är bättre lämpade för offentlig kontroll. Livsmedelsmyndigheten bekräftade den ändrade rapport om analysmetoder för L-cystin som fodertillsats som lämnats in av referenslaboratoriet ([4]).

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1006/2013 av den 18 oktober 2013 om godkännande av L-cystin som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 279, 19.10.2013, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8800.
([4]) Protokoll från mötet den 15–16 oktober 2024 i vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf).

(6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att L-cystin uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. När det gäller analysmetoderna bör hänsyn tas till referenslaboratoriets uppdaterade utvärderingsrapport. Användarna bör uppmärksammas på att man bör ta hänsyn till att tillskott av L-cystin ska grundas på måldjurens behov av svavelhaltiga aminosyror och mängden andra svavelhaltiga aminosyror i ransonen. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.

(7) Till följd av det förlängda godkännandet av L-cystin som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 1006/2013 upphävas.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 1006/2013

Genomförandeförordning (EU) nr 1006/2013 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen L-cystin, som godkänts enligt genomförandeförordning (EU) nr 1006/2013, och förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 5 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 mars 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger								
3c391	L-Cystin	*Tillsatsens sammansättning* L-Cystin med en lägsta halt på 98,5 % Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* L-Cystin som framställts genom hydrolys av keratin från fjädrar från fjäderfä IUPAC-namn: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxi-3-oxopropyl] disulfanylpropansyra CAS-nr: 56-89-3 Kemisk formel: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analysmetod* (1) Identifiering av L-cystin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-cystine monograph” Bestämning av halten cystin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: — ”Tillskott av L-cystin ska grundas på måldjurets behov av svavelhaltiga aminosyror och mängden andra svavelhaltiga aminosyror i ransonen.” 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När	5 mars 2035

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger								
		Bestämning av halten cystin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) enligt kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ([2]) — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) Bestämning av halten cystin i foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) enligt förordning (EG) nr 152/2009					dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.
([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).