



2025/272

13.2.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/272

ze dne 12. února 2025

o obnovení povolení L-cystinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1006/2013

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) L-cystin byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1006/2013⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení L-cystinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jeho zařazení do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. dubna 2024⁽³⁾ k závěru, že L-cystin nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost pro uživatele, dospěl rovněž k závěru, že L-cystin není považován za dráždivý pro kůži nebo oči a není považován za látku senzibilizující kůži, ale že nelze vyloučit expozici osob manipulujících s danou doplňkovou látkou při vdechování. Úřad dospěl k závěru, že není třeba posuzovat účinnost L-cystinu, jelikož žádost o obnovení povolení neobsahuje v tomto ohledu návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metod analýzy L-cystinu jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. Referenční laboratoř však následně aktualizovala hodnotící zprávu předloženou v souvislosti s předchozím povolením, aby zohlednila vědecký a technologický vývoj a zajistila lepší vhodnost metod analýzy pro úřední kontroly. Úřad ověřil pozměněnou zprávu o metodách analýzy L-cystinu jako doplňkové látky, kterou předložila referenční laboratoř⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1006/2013 ze dne 18. října 2013 o povolení L-cystinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 279, 19.10.2013, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2024;22:e8800.

⁽⁴⁾ Zápis ze schůze vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP) konané ve dnech 16. října 2024–16. října 2024, dostupný na adrese: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-assembly-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf>.

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-cystin splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Pokud jde o metody analýzy, měla by být zohledněna aktualizovaná hodnotící zpráva referenční laboratoře. Je vhodné upozornit uživatele, aby zohlednil, že přidané množství L-cystinu musí záviset na požadavcích cílových zvířat ohledně aminokyselin obsahujících síru a na úrovni ostatních aminokyselin obsahujících síru v krmné dávce. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení L-cystinu jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 1006/2013 mělo být zrušeno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1006/2013

Prováděcí nařízení (EU) č. 1006/2013 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplňková látka L-cystin povolená podle prováděcího nařízení (EU) č. 1006/2013, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 5. září 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 5. března 2025, může být nadále uváděna na trh a používána až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. února 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
3c391	L-cystin	<p><i>Složení doplňkové látky</i> L-cystin s minimálním obsahem 98,5 % Pevná forma.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> L-cystin získaný hydrolyzou keratinu z peří drůbeže</p> <p>Název podle IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanová kyselina</p> <p>Číslo CAS: 56-89-3</p> <p>Chemický vzorec: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-cystinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Pro stanovení cystinu v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD)</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: — „Přidané množství L-cystinu musí záviset na požadavcích cílových zvířat ohledně aminokyselin obsahujících síru a na úrovni ostatních aminokyselin obsahujících síru v krmné dávce.“ Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající 	5. března 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
		<p>Pro stanovení cystinu v premixech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) <p>Pro stanovení cystinu v krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009 					z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.	

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).