

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/272****2025/EES/59/07****frá 12. febrúar 2025****um endurnýjun á leyfi fyrir L-systíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og
um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1006/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) L-systín var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1006/2013 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir L-systíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. apríl 2024 ⁽³⁾ að enginn öryggisvandi stafi af notkun á L-systíni fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi fyrir notendur er einnig komist að þeirri niðurstöðu að L-systín teljist ekki ertandi fyrir húð eða augu og teljist ekki vera húðnæmir en að ekki sé hægt að útiloka váhrif við innöndun á einstaklinga sem meðhöndla aukefnið. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á mati á verkun L-systíns þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu að því er þetta varðar eða viðbót við þau.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferðir fyrir L-systín sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Þó uppfærði tilvísunarrannsóknarstofan síðar matsskýrsluna, sem lögð var fram í tengslum við fyrra leyfi, til að taka tillit til vísinda- og tæknipróunar og til að tryggja að greiningaraðferðir henti betur fyrir opinbert eftirlit. Matvælaöryggisstofnunin sannprófaði breyttu skýrsluna um aðferðir til að greina L-systín sem fóðuraukefni sem tilvísunarrannsóknarstofan lagði fram ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/272, 13.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2025 frá 11. júlí 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1006/2013 frá 18. október 2013 um leyfi fyrir L-systíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 279, 19.10.2013, bls. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8800.

(4) Fundargerð frá fundi vísindanefndarinnar um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í föður frá 15.–16. október 2024 er aðgengileg á: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf>.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-systín uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Að því er varðar greiningaraðferðir ætti að taka tillit til uppfærðrar matsskýrslu tilvísunarrannsóknarstofunnar. Rétt þykir að benda notendum á að taka tillit til þess að viðbót L-systíns skuli háð þörfum markdýra fyrir aminosýrur sem innihalda brennistein og styrk annarra aminosýra, sem innihalda brennistein, í skammtinum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir L-systíni sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1006/2013 úr gildi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1006/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1006/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið L-systín, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1006/2013, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. mars 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: næringarukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni								
3c391	L-sýstín	<i>Samsetning aukefnis</i> Duft með a.m.k. 98,5% L-sýstínnihald Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-sýstín, framleitt með vatnsrofi á hyni úr alifuglafjöðrum IUPAC-heiti: (2R)-2-aminó-3-[(2R)-2-aminó-3-hýðroxý-3-oxóprópýl]disúlfaníprópan-sýra CAS-númer: 56-89-3 Efnaformúla: C₆H₁₂N₂O₄S₂ <i>Greiningaraðferð (1)</i> Til að sanngreina L-sýstín í föðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Til að ákvarða sýstín í föðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskið og stöðugleika við hitameðhöndlun.	5. mars 2035
							2. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi:	
							3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

Kenninúmer föðuraufkefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Til að ákvarða systín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) Til að ákvarða systín í fódurböndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009						

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlitis með föðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).