# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1175

## af 7. august 2020

## om godkendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i fodertilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 10. januar 2020 ([2]), at L-cysteinhydrochloridmonohydrat fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten medtog også i sine konklusioner, at ansøgeren foreslår at mærke tilsætningsstoffet med faresætningen H335 (kan forårsage irritation af luftvejene), jf. forordning (EF) nr. 1272/2008 ([3]). Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten har konkluderet, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten i foder, eftersom stoffet anvendes i fødevarer og dets funktion i foder er den samme som i fødevarer.

(5) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. For L-cysteinhydrochloridmonohydrat bør det anbefalede indhold være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis sådanne indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.

(6) Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstofferne, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(7) Vurderingen af L-cysteinhydrochloridmonohydrat fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette stof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(8) Det forhold, at L-cysteinhydrochloridmonohydrat fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181 ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6003.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. august 2020.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| **Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer** | | | | | | | | | |
| 2b920i | — | L-cysteinhydrochloridmonohydrat | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>L-cysteinhydrochloridmonohydrat<br><br>*Aktivstoffets karakteristika*<br>L-cysteinhydrochloridmonohydrat<br>Fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181<br>Renhed: mindst 98,5 %<br>Kemisk betegnelse: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$.<br>CAS-nr.: 7048-04-6<br>FLAVIS-nr. 17.032<br><br>*Analysemetode* ([1])<br>Til identificering af L-cysteinhydrochloridmonohydrat i fodertilsætningsstoffet:<br>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Metode 1<br>Til kvantificering af L-cysteinhydrochloridmonohydrat i fodertilsætningsstoffet:<br>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FD)<br>Til kvantificering af L-cysteinhydrochloridmonohydrat i forblandinger: | Alle dyrearter | - | - | - | 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.<br>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.<br>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet:<br>»Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg«.<br>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 25 mg/kg.<br>5. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses | 30.9.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (Bilag III, del F) | | | | | til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. | |

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports