KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1175

av den 7 augusti 2020

om godkännande av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 och *Escherichia coli* KCCM 80181 som fodertillsats för alla djurarter

(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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 och *Escherichia coli* KCCM 80181 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 och *Escherichia coli* KCCM 80181 som fodertillsats för alla djurarter. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 10 januari 2020 ([2]) att L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 och *Escherichia coli* KCCM 80181 under föreslagna användningsvillkor i foder inte inverkar negativt på djurhälsan, konsumentsäkerheten eller miljön. I sina slutsatser beaktade även myndigheten att sökanden föreslår att tillsatsen märks med faroangivelsen H335 (kan orsaka irritation i luftvägarna) enligt förordning (EG) nr 1272/2008 ([3]). Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade vidare att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten i foder eftersom ämnet används i livsmedel och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel.

(5) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. De rekommenderade halterna för L-cysteinhydrokloridmonohydrat bör anges på etiketten till tillsatsen. Om de halterna överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.

(6) Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Bedömningen av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 och *Escherichia coli* KCCM 80181 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(8) Det faktum att L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 och *Escherichia coli* KCCM 80181 inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):2, artikelnr 6003.
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

(9) 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

De ämnen i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

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 7 augusti 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.									
2b920i	-	L-cysteinhydrokloridmonohydrat	*Tillsatsens sammansättning* L-cysteinhydrokloridmonohydrat *Beskrivning av den aktiva substansen* L-cysteinhydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80180 och *Escherichia coli* KCCM 80181 Renhetsgrad: minst 98,5 % Kemisk formel: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ CAS-nr: 7048-04-6 FL-nr: 17.032 **Analysmetod** (1) Identifiering av L-cysteinhydrokloridmonohydrat i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), Ph. Eur. 6.6–2.2.56-metod 1. Bestämning av halten L-cysteinhydrokloridmonohydrat i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FD). Bestämning av halten L-cysteinhydrokloridmonohydrat i förblandningar:	Alla djurarter	-	-	-	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg”. 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på etiketten på förblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 25 mg/kg. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom såda-	30.9.2030

			— Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) enligt kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (Bilaga III, F).					na rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports