KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1379

af 1. oktober 2020

om godkendelse af L-cystin produceret af *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 som tilsætningsstof til foder 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) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-cystin produceret af *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 som tilsætningsstof til foder og drikkevand til alle dyrearter. 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 i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« og i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer« af L-cystin produceret af *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. januar 2020 ([2]), at L-cystin produceret af *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sundhed eller miljøet. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Desuden anførte autoriteten, at supplering med L-cystin produceret af *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 bør overholde kravene til svovlholdige aminosyrer. Der bør derfor fastsættes en bestemmelse herom vedrørende mærkning. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet kan anses for at være effektivt med henblik på at bidrage til at opfylde kravene til svovlholdige aminosyrer i alle dyrearter, og at supplerende L-cystin for at være fuldt effektivt i drøvtyggere, bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten gav i sin udtalelse udtryk for betænkeligheder med hensyn til potentielle ernæringsmæssige ubalancer, hvis L-cystin gives som aminosyre via drikkevand. Autoriteten foreslår dog ikke noget maksimumsindhold for L-cystin. I tilfælde af supplering af foder og drikkevand med L-cystin som aminosyre er det derfor hensigtsmæssigt at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten.

(5) For så vidt angår anvendelsen som aromastof fastslår autoriteten, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten ved anvendelse ved den anbefalede dosis. L-cystin må ikke anvendes som aromastof i drikkevand. Ved den anbefalede dosis giver L-cystin som aromastof ikke anledning til bekymring. Det forhold, at L-cystin ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.

(6) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol med L-cystin som aromastof. Det anbefalede indhold af L-cystin bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis sådanne indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020; 18(2):6020

(8) Vurderingen af L-cystin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(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

1. Stoffet L-cystin produceret af *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

2. Stoffet L-cystin produceret af *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof 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 1. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c392	—	L-cystin	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Pulver med et minimumsindhold af 98 % L-cystin **Aktivstoffets karakteristika** L-cystin fremstillet ved fermentering med *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 IUPAC-navn: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl] disulfanyl-propansyre CAS-nr.: 56-89-3 Kemisk betegnelse: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af L-cystin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-cystin monografi« Til kvantificering af cystin i fodertilsætningsstoffet og forblandingerne: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD), som beskrevet i EN ISO 17 180 Til kvantificering af cystin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (2) (bilag III, del F)	Alle dyrearter	—	—	—	1. L-cystin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingen skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 4. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 5. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »— Suppleringen med L-cystin skal afhænge af kravene til måldyrene vedrørende svovlholdige aminosyrer samt indholdet af andre svovlholdige aminosyrer i rationen.	22.10.2030

			Til kvantificering af cystin i vand: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS),som beskrevet i EN ISO 13 903 eller i Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F)					- Ved supplering med L-cystin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle aminosyrer i dyrenes kost for at undgå ubalancer.«	

Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer

3c392	—	L-cystin	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Pulver med et minimumsindhold af 98 % L-cystin **Aktivstoffets karakteristika** L-cystin fremstillet ved fermentering med *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 IUPAC-navn: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl] disulfanyl-propansyre CAS-nr.: 56-89-3 Kemisk betegnelse: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analysemetode* ([3]) Til bestemmelse af L-cystin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-cystin monografi« Til kvantificering af cystin i fodertilsætningsstoffet og forblandingerne: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD), som beskrevet i EN ISO 17 180	Alle dyrearter	—	—	—	1. L-cystin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 4. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg«. 5. 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.	22.10.2030

								6. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.
(3) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports