KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1379

av den 1 oktober 2020

om godkännande av L-cystin framställt av *Pantoea ananatis* (NITE BP-02525) 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-cystin framställt av *Pantoea ananatis* (NITE BP-02525) som fodertillsats för användning i foder och dricksvatten för alla djurarter 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-cystin framställt av *Pantoea ananatis* (NITE BP-02525) som fodertillsats för alla djurarter i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” och i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 28 januari 2020 ([2]) att L-cystin framställt av *Pantoea ananatis* (NITE BP-02525) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön men att det är något irriterande vid inandning. 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 dessutom att tillskott av L-cystin framställt genom fermentering med *Pantoea ananatis* (NITE BP-02525) bör uppfylla kraven för svavelhaltiga aminosyror. Därför bör det fastställas en bestämmelse om märkning. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen kan anses bidra effektivt till behovet av svavelhaltiga aminosyror för alla djurarter, och för att tillskottet av L-cystin ska vara fullt effektivt för idisslare bör det skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten uttryckte i sitt yttrande farhågor angående eventuell näringsmässig obalans när L-cystin administreras som aminosyra via dricksvatten. Myndigheten föreslår dock ingen högsta halt för L-cystin. Vid tillskott av L-cystin som aminosyra i foder och dricksvatten bör det tas hänsyn till intaget via fodret av alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna.

(5) Vad gäller användning som aromämne konstaterade myndigheten att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten när det används i rekommenderad dos. L-cystin får inte användas som aromämne i dricksvatten. I rekommenderad dos är det osannolikt att L-cystin som aromämne ger anledning till farhågor. Det faktum att L-cystin inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

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

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

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

(8) Bedömningen av L-cystin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(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

1. Ämnet L-cystin framställt av *Pantoea ananatis* (NITE BP-02525) i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

2. Ämnet L-cystin framställt av *Pantoea ananatis* (NITE BP-02525) i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, 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 1 oktober 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/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.									
3c392	–	L-Cystin	**Tillsatsens sammansättning** Pulver med en lägsta halt på 98 % L-cystin **Beskrivning av den aktiva substansen** L-Cystin framställt genom fermentering med *Pantoea ananatis* (NITE BP-02525) IUPAC-namn: (2*R*)-2-amino-3-[(2*R*)-2-amino-3-hydroxi-3-oxopropyl]disulfanylpropansyra CAS-nr: 56-89-3 Kemisk formel: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Analysmetod** ([1]) Identifiering av L-cystin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-cystine monograph”. Bestämning av halten cystin i fodertillsatsen och förblandningarna: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), enligt beskrivning i EN ISO 17 180. Bestämning av halten cystin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ([2]) (bilaga III del F).	Alla djurarter	–	–	–	1. L-Cystin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 3. För användare av tillsatsen och förblandningen 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 sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning. 4. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 5. Uppgifter som ska anges på tillsatsens och förblandningens etikett: ”– Tillskott av L-cystin ska grundas på måldjurens behov av svavelhaltiga aminosyror och mängden andra svavelhaltiga aminosyror i ransonen.	22.10.2030

			Bestämning av halten cystin i vatten: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), enligt beskrivning i EN ISO 13 903 eller kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).					– Vid tillskott av L-cystin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla aminosyror i djurens foder för att undvika obalans.”	

Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.

3c392	–	L-Cystin	**Tillsatsens sammansättning** Pulver med en lägsta halt på 98 % L-cystin	Alla djurarter	–	–	–	1. L-Cystin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg”. 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningarnas etikett om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 25 mg/kg.	22.10.2030
			Beskrivning av den aktiva substansen L-Cystin framställt genom fermentering med *Pantoea ananatis* (NITE BP-02525) IUPAC-namn: (2*R*)-2-amino-3-[(2*R*)-2-amino-3-hydroxi-3-oxopropyl]disulfanylpropansyra CAS-nr: 56-89-3 Kemisk formel: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$						
			Analysmetod ([3]) Bestämning av halten L-cystin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-cystine monograph”. Bestämning av halten cystin i fodertillsatsen och förblandningarna: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), enligt beskrivning i EN ISO 17 180.						

								6. 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 sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning.	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.
(3) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports