KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1761

av den 25 november 2020

om godkännande av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 och KCCM 80197 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 80109 och KCCM 80197 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 80109 och KCCM 80197 som fodertillsats för alla djurarter. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser”.

(4) Sökanden begärde att fodertillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av ”aromämnen” för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 och KCCM 80197 inte tillåtas i dricksvatten. Det faktum att L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 och KCCM 80197 inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 19 mars 2020 ([2]) att L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 och KCCM 80197 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade, när det gäller L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 och KCCM 80197, att även om det på grund av produktens låga dammrisk är osannolikt att användare exponeras föreslås det att produkten ska klassificeras som irriterande för luftvägarna på grund av sitt låga pH-värde i lösning. På grundval av resultaten i de studier som tillhandahållits bör den dessutom klassificeras som irriterande för hud, och den kan förorsaka allvarlig ögonskada. L-cysteinhydrokloridmonohydrat är inte hudsensibiliserande. Myndigheten konstaterade också att eftersom L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 och KCCM 80197 används i livsmedel som aromämne kan man förvänta sig att det kan ha en likartad funktion i foder och det krävs inte någon ytterligare dokumentation om effektiviteten när det används i foder. 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.

(6) Bedömningen av L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 och KCCM 80197 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. L-cysteinhydrokloridmonohydrat som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 och KCCM 80197 bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):4, artikelnr 6101.

(7) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om den halten överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.

(8) 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

Det ämne 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 25 november 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 som framställts genom fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 och KCCM 80197 Renhetsgrad: ≥ 98,5 % Kemisk formel: $C_3H_7NO_2S•HClH_2O$ CAS-nr: 7048-04-6 Fl-nr: 17.032 **Analysmetod** (1) Identifiering av L-cysteinhydrokloridmonohydrat i fodertillsatsen: jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6–2.2.56-metod 1 Bestämning av halten L-cysteinhydrokloridmonohydrat i fodertillsatsen: jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FD) Bestämning av halten L-cysteinhydrokloridmonohydrat i förblandningar: jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (2) (bilaga III del F).	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 förblandningarna 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, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När	16.12.2030

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 %			
								dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).