

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1761

af 25. november 2020

om godkendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 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 produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197. 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 produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i fodertilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«.
- (4) Ansøgeren anmodede, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 i drikkevand ikke tillades. Det forhold, at L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 19. marts 2020⁽²⁾, at L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede for så vidt angår L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, at selv om det er usandsynligt, at brugerne eksponeres ved indånding på grund af produktets lave tilbøjelighed til at støve, foreslås det, at det klassificeres som respiratorisk irriterende på grund af dets lave pH-værdi, når det er i en opløsning. Desuden bør det på grundlag af resultaterne af de fremlagte undersøgelser klassificeres som hudirriterende og anføres, at det kan forårsage alvorlige øjenskader. L-cysteinhydrochloridmonohydrat er ikke et hudsensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede endvidere, at eftersom L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 anvendes i fødevarer som aroma, kan det forventes, at stoffet kan fungere på lignende vis i foder, og det er ikke nødvendigt at påvise effektiviteten yderligere, når det anvendes i foder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelse af L-cysteinhydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197 bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020: 18(4):6101.

- (7) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »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 25. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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 aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer **Funktionel gruppe: Aromastoffer**

2b920i	—	L-cysteinhydrochloridmonohydrat	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning L-cysteinhydrochloridmonohydrat</p> <p>Aktivstoffets karakteristika L-cysteinhydrochloridmonohydrat Produceret ved fermentering med <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 og KCCM 80197 Renhed: ≥ 98,5 % assay Kemisk formel: C₃H₇NO₂S•HClH₂O CAS-nr.: 7048-04-6. FLAVIS-nr.: 17,032</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾ Til identifikation af L-cysteinhydrochloridmonohydrat i fodertilsætningsstoffet: ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Metode 1 Til kvantificering af L-cysteinhydrochloridmonohydrat i fodertilsætningsstoffet: ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FD) Til kvantificering af L-cysteinhydrochloridmonohydrat i forblandinger: ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (bilag III, del F)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg.« 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. 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis 	16.12.2030
--------	---	---------------------------------	--	----------------	---	---	---	---	------------

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimalsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fultfoder med et vandindhold på 12 %			
								disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker.	

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

(²) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).