

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1006/2013**av den 18 oktober 2013****om godkännande av L-cystin som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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 faranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har det lämnats in en ansökan om godkännande av L-cystin som fodertillsats i den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger". 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 som fodertillsats i kategorin "näringstillsatser" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 13 mars 2013 ⁽²⁾ att L-cystin under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och

människors hälsa eller på miljön och att ämnet kan anses bidra effektivt till behovet av svavelhaltiga aminosyror hos alla djurarter. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av ämnet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

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 18 oktober 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):4, artikelnr 3173.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägstahalt	Högstahalt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c391	—	L-cystin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Kristallint pulver som framställts genom hydrolys av naturligt keratin från fjädrar från fjäderfä och som innehåller minst 98,5 % L-cystin <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> IUPAC-namn: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxi-3-oxopropyl]disulfanylpropansyra CAS-nr: 56-89-3 Kemisk formel: C₆H₁₂N₂O₄S₂ <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Bestämning av L-cystin i fodertillsatsen: titrering (Europeiska farmakopén 6.0, metod 01/2008–0998). Bestämning av cystin i förblandningar, foderblandningar och fodderråvaror: jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och fotometrisk detektion enligt förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾ (bilaga III del F).	Alla djurarter	—	—	—	1. Användarsäkerhet: Andnings-skydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen. 2. Ange följande i bruksanvisningen för tillsatsen och förblandningar: — Stabilitet vid bearbetning och lagringsvillkor. — Tillskott av L-cystin ska grundas på måldjurets behov av svavelhaltiga aminosyror och mängden andra svavelhaltiga aminosyror i ransonen.	8 november 2023

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.