

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1006/2013****2019/EØS/18/10****av 18. oktober 2013****om godkjenning av L-cystin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) Det er i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 inngitt en søknad om godkjenning av L-cystin som tilsetningsstoff i fôrvarer i den funksjonelle gruppen «aminosyrer, deres salter og analoger». Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av L-cystin i næringsmiddelkategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 13. mars 2013<sup>(2)</sup> at L-cystin ved de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det kan bidra

effektivt til å dekke behovene for svovelholdige aminosyrer for alle dyrearter. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av stoffet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Stoffet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «aminosyrer, deres salter og analoger», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. oktober 2013.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 279 av 19.10.2013, s. 59, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 71/2014 av 16. mai 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 63 av 30.10.2014, s. 10.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2013), 11(4), s. 3173.

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

**Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: aminosyrer, deres salter og analoger.**

3c391	—	L-cystin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Krystallinsk pulver framstilt ved hydrolyse av naturlig keratin fra fjørfe fjører med et innhold av L-cystin på minst 98,5 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>IUPAC-navn: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydrokso-3-oksopropyl]-disulfanyl-propansyre</p> <p>CAS-nummer: 56-89-3</p> <p>Kjemisk formel: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub></p> <p><i>Analysemetoder<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse av L-cystin i tilsetningsstoffet i fôrvarer:</p> <p>Titrometri, Den europeiske farmakopé (Ph. Eur. 6.0, metode 01/2008-0998).</p> <p>Til bestemmelse av cystin i premikser, forblandinger og fôrmidler:</p> <p>Ionebyttingskromatografimetode med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning; Kommisjonsforordning (EU) nr. 152/2009<sup>(2)</sup> (vedlegg III, F).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Brukersikkerhet: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker bør bæres ved håndtering.</p> <p>2. Angi følgende i bruksanvisningen for tilsetningsstoff og premikser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Behandlingsstabilitet og lagringsforhold.</li> <li>— Supplering med L-cystin avhenger av måldyrenes behov for svovelholdige aminosyrer og nivået for andre svovelholdige aminosyrer i rasjonen.</li> </ul>	8. november 2023
-------	---	----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	---	---	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

<sup>(1)</sup> Opplysninger om anvendte analysemetoder finnes på referanselaboratoriets adresse: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1.