

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1175****2022/EØS/81/44**

av 7. august 2020

**om godkjenning av L-cysteinhydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med  
*Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181  
som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av L-cysteinhydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning av L-cysteinhydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Søkjaren oppmoda om at dette tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff».
- 4) I fråsegna si av 10. januar 2020<sup>(2)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at L-cysteinhydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho tok òg med i konklusjonane sine at søkjaren føreslår å merkje tilsetjingsstoffet med faresetning H335 (kan gje irritasjon i luftvegane) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>(3)</sup>. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at det ikkje er behov for ytterlegare dokumentasjon av verknaden i fôr, ettersom stoffet vert nytta i næringsmiddel og har same funksjon i fôr som i næringsmiddel.
- 5) Det bør fastsetjast restriksjonar og vilkår for å betre kontrollen. Etiketten til tilsetjingsstoffet bør merkjast med tilrådd innhald av L-cysteinhydrokloridmonohydrat. Dersom dette innhaldet vert overskride, bør visse opplysningar førast opp på etiketten til premiksar.
- 6) Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderinga av L-cysteinhydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette stoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 8) Sjølv om L-cysteinhydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181 ikkje er godkjent for bruk som aromastoff i drikkevatt, utelukkar ikkje dette at det kan nyttast i fôrblandingar som vert tilførte via vatn.

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 259 av 10.8.2020, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(2):6003.

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandingar, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (TEU L 353 av 31.12.2008, s. 1).

- 9) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Dei stoffa som er oppførte i vedlegget, og som tilhører kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjende som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 7. august 2020.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg aktivt stoff/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			

**Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aromastoff**

2b920i	-	L-cysteinhydrokloridmonohydrat	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</i> L-cysteinhydrokloridmonohydrat</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> L-cysteinhydrokloridmonohydrat Framstilt ved gjæring med <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 og <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181 Reinleik: minst 98,5 % Kjemisk formel: <math>C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O</math> CAS-nummer: 7048-04-6 FL-nr.: 17.032</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup>:</i> Påvising av L-cysteinhydrokloridmonohydrat i fôrtilsetjingsstoffet: — ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-metode 1. Mengdefastsetjing av L-cysteinhydrokloridmonohydrat i fôrtilsetjingsstoffet: — ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FD) Mengdefastsetjing av L-cysteinhydrokloridmonohydrat i premiksar:</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast fôret som ein premiks.</li> <li>2. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming.</li> <li>3. Etiketten til tilsetjingsstoffet skal påførast følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet i fullfôr med eit vassinnhald på 12 %: 25 mg/kg».</li> <li>4. Funksjonsgruppa, identifika-sjonsnummeret, namnet på og tilsett mengd av det aktive stoffet skal påførast etiketten til premiksar ved overskriding av følgjande innhald av det aktive stoffet i fullfôr med eit vassinnhald på 12 %: 25 mg/kg.</li> </ol>	30.8.2030
--------	---	--------------------------------	---	----------------	---	---	---	--	-----------

			<p>— ionebytkromatografi med postkolonnederivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F)</p>					<p>5. Dei driftsansvarlege for føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>