

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1379**2023/EØS/49/12****av 1. oktober 2020****om godkjenning av L-cystin framstilt av *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(*)**

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⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegnar 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-cystin framstilt av *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 som tilsetjingsstoff i fôr og drikkevatt til alle dyreartar. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei» og i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff» av L-cystin framstilt av *Pantoea ananatis* NITE BP-02525.
- 4) I fråsegna si av 28. januar 2020⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at L-cystin framstilt av *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller miljøet, men at det er lett irriterande ved innandning. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta slo dessutan fast at tilsetjinga av L-cystin framstilt ved gjæring med *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 bør dekkje behovet for sovelhaldige aminosyrer. Det bør difor fastsetjast ei føresegn om merking. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet kan reknast som effektivt med omsyn til å dekkje behovet for sovelhaldige aminosyrer hjå alle dyreartar, og at tilsett L-cystin bør vernast mot nedbryting i vomma for at det skal ha full verknad hjå drøvtyggjarar. I fråsegna si uttrykte styresmakta uro over mogleg ernæringsmessig ubalanse når L-cystin vert tilført som aminosyre via drikkevatt. Styresmakta føreslår likevel ikkje eit høgaste tillate innhald for L-cystin. Ved tilsetjing av L-cystin som aminosyre i fôr og drikkevatt bør det difor takast omsyn til inntaket av alle essensielle og semiessensielle aminosyrer gjennom kosten.
- 5) Når det gjeld bruk som aromastoff, konstaterer styresmakta at det ikkje trengst ytterlegare dokumentasjon av verknaden når stoffet vert nytta i tilrådd dose. L-cystin er ikkje godkjent for bruk som aromastoff i drikkevatt. Ved tilrådd dose gjev ikkje L-cystin som aromastoff særleg grunn til uro. Sjølv om L-cystin ikkje er godkjent for bruk som aromastoff i drikkevatt, utelukkar ikkje dette at det kan nyttast i fôrblendingar som vert tilførte via vatn.
- 6) Det bør fastsetjast restriksjonar og vilkår for å betre kontrollen med L-cystin som aromastoff. Etiketten til tilsetjingsstoffet bør merkjast med tilrådd innhald av L-cystin. Dersom dette innhaldet vert overskride, bør visse opplysningar førast opp på etiketten til premiksar.
- 7) Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg dei rapportane om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagde fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 319 av 2.10.2020, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 96/2021 av 19. mars 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) EFSA Journal 2020; 18(2):6020

- 8) Vurderinga av L-cystin viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette tilsetjingsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 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

1. Stoffet L-cystin framstilt av *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

2. Stoffet L-cystin framstilt av *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjent 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 1. oktober 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/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aminosyrer og salt og analogar av dei

3c392	-	L-cystin	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet: Pulver som inneheld minst 98 % L-cystin</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet: L-cystin framstilt ved gjæring med <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 IUPAC-namn: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroksy-3-oksopropyl] disulfanyl-propansyre CAS-nummer: 56-89-3 Kjemisk formel: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾: Påvising av L-cystin i fôrtilsetjingsstoffet: — Food Chemical Codex «L-cystine monograph» Mengdefastsetjing av cystin i fôrtilsetjingsstoffet og premiksane: — Ionebytkromatografi med postkolonnederivering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD), slik det er gjort greie for i EN ISO 17180 Mengdefastsetjing av cystin i premiksar, fôrblendingar og fôrmiddel: — Ionebytkromatografi med postkolonnederivering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS), kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009⁽²⁾ (vedlegg III del F) Mengdefastsetjing av cystin i vatn:</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-cystin kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat. Tilsetjingsstoffet kan òg nyttast i drikkevatt. Dei driftsansvarlege for fôrføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarane av tilsetjingsstoffet og premiksen 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 premiksen nyttast med personleg verneutstyr. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming og stabiliteten i drikkevatt. Opplysningar som skal stå på etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksen: «- Tilsetjinga av L-cystin skal avhenge av behovet for svovelhaldige aminosyrer hjå måldyra og innhaldet av andre svovelhaldige aminosyrer i rasjonen. 	22.10.2030
-------	---	----------	--	----------------	---	---	---	--	------------

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/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
			— Ionebyttarkromatografi med postkolonnederivering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS), slik det er gjort greie for i kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F)					- Ved tilsetjing av L-cystin, særleg i drikkevatt, bør det takast omsyn til alle aminosyrene i kosten til dyra for å unngå ubalanse.»	

Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aromastoff

3c392	-	L-cystin	Samansetnaden til tilsetjingsstoffet: Pulver som inneheld minst 98 % L-cystin	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-cystin kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast føret som ein premiks. Bruksretteleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming. Etiketten til tilsetjingsstoffet skal påførast følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet i fullfôr med eit vassinnhald på 12 %: 25 mg/kg». Funksjonsgruppa, identifikasjonsnummeret, 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. 	22.10.2030
			Karakterisering av det aktive stoffet: L-cystin framstilt ved gjæring med <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 IUPAC-namn: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroksy-3-oksopropyl] disulfanyl-propansyre CAS-nummer: 56-89-3 Kjemisk formel: C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₄ S ₂						
			Analysemetode⁽³⁾: Fastsetjing av L-cystin i fôrtilsetjingsstoffet: — Food Chemical Codex «L-cystine monograph» Mengdefastsetjing av cystin i fôrtilsetjingsstoffet og premiksane: — Ionebyttarkromatografi med postkolonnederivering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD), slik det er gjort greie for i EN ISO 17180						

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/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
								6. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarane 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.	

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

(²) TEU L 54 av 26.2.2009, s. 1.

(³) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>