

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1761 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2020

tot verlening van een vergunning voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Deze aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" in te delen.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning voor het gebruik van het toevoegingsmiddel voor diervoeding in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 staat echter niet toe dat een vergunning wordt verleend voor het gebruik van "aromatische stoffen" in drinkwater. Het gebruik van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, in drinkwater mag derhalve niet worden toegestaan. Het feit dat L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 19 maart 2020 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu heeft. De EFSA heeft voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, geconcludeerd dat hoewel blootstelling van gebruikers door inademing onwaarschijnlijk is vanwege het geringe stofvormingspotentieel, toch wordt voorgesteld het product als irriterend voor de luchtwegen in te delen vanwege de lage pH ervan in een oplossing. Bovendien moet het op basis van de resultaten van de verstrekte onderzoeken worden ingedeeld als irriterend voor de huid en kan het ernstig oogletsel veroorzaken. L-cysteïnehydrochloride-monohydraat is geen huidsensibiliserende stof. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat aangezien L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, als aroma in levensmiddelen wordt gebruikt, het naar verwachting een soortgelijke functie in diervoeders kan vervullen en de werkzaamheid bij gebruik in diervoeders niet verder hoeft te worden aangetoond. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, moet derhalve worden toegestaan, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld. Met name moet op het etiket van het toevoegingsmiddel voor diervoeding een aanbevolen gehalte worden vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van voormengsels worden vermeld.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,, 25 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensorïële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

2b920i	—	L-cysteïnehydrochloride-monohydraat	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel L-cysteïnehydrochloride-monohydraat</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-cysteïnehydrochloride-monohydraat Geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 en KCCM 80197 Zuiverheid: ≥ 98,5 % (gehalte) Chemische formule: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ CAS-nummer: 7048-04-6 Flavis-nummer: 17.032</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Method 1 Voor de kwantificering van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FD) Voor de kwantificering van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat in voormengsels: ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS); bijlage III, punt F, bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.” De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van voormengsels indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 25 mg/kg. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die 	16.12.2030
--------	---	-------------------------------------	---	------------------	---	---	---	--	------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumehalte	Maximumehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).