

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1379 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor L-cystine, geproduceerd door *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, 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 de verlening van een vergunning voor L-cystine, geproduceerd door *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, voor gebruik in diervoeding en in drinkwater. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-cystine, geproduceerd door *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen", functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan" en in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen", functionele groep "aromatische stoffen".
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 januari 2020 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-cystine, geproduceerd door *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu, en dat het licht irriterend is bij inademing. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Bovendien heeft de EFSA verklaard dat bij de toevoeging van L-cystine, geproduceerd door fermentatie met *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, rekening moet worden gehouden met de behoeften aan zwavelhoudende aminozuren. Daarom moet hiervoor een bepaling inzake etikettering worden vastgesteld. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel kan worden beschouwd als doeltreffend om tegemoet te komen aan de behoeften aan zwavelhoudende aminozuren voor alle diersoorten en dat het toegevoegde L-cystine tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers volledig doeltreffend te zijn. De EFSA heeft in haar advies bezorgdheid geuit over mogelijke onevenwichtigheden in de voeding wanneer L-cystine als aminozuur via het drinkwater wordt toegediend. De EFSA stelt echter geen maximumgehalte voor L-cystine voor. Bijgevolg is het in het geval van toevoeging van L-cystine als aminozuur aan het diervoeder en het drinkwater passend rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding.
- (5) Wat het gebruik als aromatische stof betreft, heeft de EFSA verklaard dat de doeltreffendheid niet meer hoeft te worden aangetoond bij gebruik in de aanbevolen dosis. L-cystine mag niet als aromatische stof in drinkwater worden gebruikt. In de aanbevolen dosis levert L-cystine als aromatische stof waarschijnlijk geen problemen op. Het feit dat L-cystine niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (6) Om een betere controle van L-cystine als aromatische stof mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld. Voor L-cystine moeten de aanbevolen gehalten op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. In gevallen waarin dit gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.
- (7) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6020

- (8) Uit de beoordeling van L-cystine 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 dit toevoegingsmiddel, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (9) 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

1. Voor de in de bijlage gespecificeerde stof L-cystine, geproduceerd door *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.
2. Voor de in de bijlage gespecificeerde stof L-cystine, geproduceerd door *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

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, 1 oktober 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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.

3c392	—	L-cystine	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Poeder met een minimumgehalte aan L-cystine van 98 %</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-cystine geproduceerd door fermentatie met <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 IUPAC-benaming: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propionzuur CAS-nummer: 56-89-3 Chemische formule: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-cystine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-cystine Voor de kwantificering van cystine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), zoals beschreven in EN ISO 17 180 Voor de kwantificering van cystine in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾ (bijlage III, deel F)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-cystine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel om met de mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater vermeld. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: “— Bij de toevoeging van L-cystine moet rekening worden gehouden met de behoeften van de doeldieren aan zwavelhoudende aminozuren en het gehalte aan andere zwavelhoudende aminozuren in het rantsoen. 	22.10.2030
-------	---	-----------	---	------------------	---	---	---	--	------------

			Voor de kwantificering van cystine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), zoals beschreven in EN ISO 13 903 of Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F)					— Bij de toevoeging van L-cystine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle aminozuren in de voeding van de dieren om onevenwichtigheden te voorkomen.”.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

3c392	—	L-cystine	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Poeder met een minimumgehalte aan L-cystine van 98 %</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-cystine geproduceerd door fermentatie met <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525. IUPAC-benaming: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propionzuur CAS-nummer: 56-89-3 Chemische formule: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analysemethode (?) Voor de bepaling van L-cystine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-cystine Voor de kwantificering van cystine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), zoals beschreven in EN ISO 17 180</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-cystine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 3. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 4. 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.”. 5. 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. 	22.10.2030
-------	---	-----------	---	------------------	---	---	---	--	------------

								6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(²) PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.

(³) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>