UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1175 VAN DE COMMISSIE

van 7 augustus 2020

tot verlening van een vergunning voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80180 en *Escherichia coli* KCCM 80181, 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 80180 en *Escherichia coli* KCCM 80181. 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 80180 en *Escherichia coli* KCCM 80181, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" in te delen.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 10 januari 2020 ([2]) geconcludeerd dat L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80180 en *Escherichia coli* KCCM 80181, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu heeft. In haar conclusies heeft de EFSA ook in overweging genomen dat de aanvrager voorstelt om op het etiket van het toevoegingsmiddel de gevarenaanduiding H335 (kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken) aan te brengen krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 ([3]). 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. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat, aangezien de stof in levensmiddelen wordt gebruikt en de functie ervan in diervoeding dezelfde is als in levensmiddelen, de doeltreffendheid ervan in diervoeding niet meer hoeft te worden aangetoond.

(5) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld. Voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat moeten de aanbevolen gehalten op het etiket worden vermeld. In gevallen waarin dit gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.

(6) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(7) Uit de beoordeling van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80180 en *Escherichia coli* KCCM 80181, 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 deze stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.

(8) Het feit dat L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80180 en *Escherichia coli* KCCM 80181, niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6003.
([3]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

(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

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen 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, 7 augustus 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunnin-ghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-sperioden
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b920i	—	L-cysteïnehydro-chloridemonohy-draat	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* L-cysteïnehydrochloride-monohy-draat *Karakterisering van de werkzame stof* L-cysteïnehydrochloride-monohy-draat Geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80180 en *Escherichia coli* KCCM 80181 Zuiverheid: ten minste 98,5 % Chemische formule: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$. CAS-nr. 7048-04-6 Flavis-nr.: 17.032 Analysemethode (1) Voor de identificatie van L-cysteïne-hydrochloride-monohydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoe-ding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Method 1 Voor de kwantificering van L-cysteï-nehydrochloride-monohydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoe-ding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FD) Voor de kwantificering van L-cysteïnehydrochloride-monohy-draat in voormengsels:	Alle dier-soorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het dier-voeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de op-slagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehande-ling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegings-middel moet het volgende wor-den vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.". 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveel-heid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van voormengsels indien het volgende gehalte van de werkzame stof in vol-ledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 25 mg/kg. 5. De exploitanten van diervoe-derbedrijven moeten operati-onele procedures en organisa-torische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mo-gelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's	30.9.2030

			— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC/VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III)					met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports