

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1175 DE LA COMMISSION**du 7 août 2020****concernant l'autorisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80180 et *Escherichia coli* KCCM 80181 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80180 et *Escherichia coli* KCCM 80181. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80180 et *Escherichia coli* KCCM 80181 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels».
- (4) Dans son avis du 10 janvier 2020 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80180 et *Escherichia coli* KCCM 80181 n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Dans ses conclusions, elle a également tenu compte du fait que le demandeur propose de faire figurer, dans l'étiquetage de l'additif, la mention de danger H335 («Peut irriter les voies respiratoires») au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 ⁽³⁾. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a conclu par ailleurs que, étant donné que la substance est utilisée dans les denrées alimentaires et que sa fonction dans les aliments pour animaux est la même que dans les denrées alimentaires, aucune démonstration supplémentaire concernant son efficacité dans les aliments pour animaux n'est nécessaire.
- (5) Il y a lieu de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. En ce qui concerne le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté, il convient d'indiquer la teneur recommandée sur l'étiquette de l'additif. En cas de dépassement de cette teneur, il y a lieu de faire figurer certaines informations sur l'étiquette des prémélanges.
- (6) L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80180 et *Escherichia coli* KCCM 80181 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (8) L'absence d'autorisation de l'utilisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80180 et *Escherichia coli* KCCM 80181 en tant qu'arôme dans l'eau d'abreuvement ne fait pas obstacle à l'utilisation de cette substance dans les aliments composés pour animaux, qui sont administrés par l'intermédiaire de l'eau.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2020, 18(2):6003.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 août 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: composés aromatiques

2b920i	-	Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté	<p><i>Composition de l'additif</i> Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté Produit par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 et <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181 Pureté: 98,5 % min. Formule chimique: C₃H₇NO₂S•HCl•H₂O. Numéro CAS: 7048-04-6 Numéro FLAVIS: 17.032</p> <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour l'identification du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-Vis), Ph. Eur. 6.6-2.2.56-Méthode 1 Pour la quantification du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-Vis/DF) Pour la quantification du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dans les prémélanges:</p>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.». 4. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette des prémélanges si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à 25 mg/kg. 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peu- 	30.9.2030
--------	---	--	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------

			— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-Vis), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (Annexe III, F)					vent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>