DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1175 DER KOMMISSION

vom 7. August 2020

zur Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80180 und *Escherichia coli* KCCM 80181 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80180 und *Escherichia coli* KCCM 80181 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80180 und *Escherichia coli* KCCM 80181 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe".

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihrem Gutachten vom 10. Januar 2020 ([2]) den Schluss, dass durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80180 und *Escherichia coli* KCCM 80181 gewonnenes L-Cysteinhydrochloridmonohydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. In ihren Schlussfolgerungen berücksichtigte die Behörde ferner den Vorschlag des Antragstellers, den Zusatzstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ([3]) mit dem Gefahrenhinweis H335 (kann die Atemwege reizen) zu kennzeichnen. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit in Futtermitteln nicht weiter nachgewiesen werden muss, da der Stoff in Lebensmitteln verwendet wird und seine Funktion in Futtermitteln dieselbe ist wie in Lebensmitteln.

(5) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Die empfohlenen Gehalte an L-Cysteinhydrochloridmonohydrat sollten auf dem Etikett des Zusatzstoffs angegeben werden. Werden diese Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.

(6) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(7) Die Bewertung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80180 und *Escherichia coli* KCCM 80181 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(8) Der Umstand, dass die Verwendung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80180 und *Escherichia coli* KCCM 80181 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S 29.

([2]) EFSA Journal 2020;18(2):6003.

([3]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. August 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
2b920i	-	L-Cysteinhydrochloridmonohydrat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* L-Cysteinhydrochloridmonohydrat *Charakterisierung des Wirkstoffs:* L-Cysteinhydrochloridmonohydrat Gewonnen durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80180 und *Escherichia coli* KCCM 80181 Reinheit: mind. 98,5 % Chemische Formel: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$. CAS-Nummer: 7048-04-6 FLAVIS-Nummer: 17.032 *Analysemethode* (1): Zur Bestimmung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Europäisches Arzneibuch 6.6-2.2.56-Methode 1 Zur Quantifizierung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD) Zur Quantifizierung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat in Vormischungen:	Alle Tierarten	-	-	-	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“. 4. Auf dem Etikett von Vormischungen sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 25 mg/kg. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche	30.9.2030

			— Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission. (Anhang III Teil F)					Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports