DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1379 DER KOMMISSION

vom 1. Oktober 2020

zur Zulassung von aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenem L-Cystin 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 sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenem L-Cystin als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser für alle Tierarten gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung von aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenem L-Cystin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ (Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“) und in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ (Funktionsgruppe „Aromastoffe“) einzuordnen ist.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 28. Januar 2020 ([2]) den Schluss, dass aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenes L-Cystin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat und dass es beim Einatmen zu einer leichten Reizung führt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gab auch an, dass bei der Supplementierung mit durch Fermentierung mit *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenem L-Cystin der Bedarf an schwefelhaltigen Aminosäuren berücksichtigt werden sollte. Daher sollte ein entsprechender Hinweis für die Kennzeichnung festgelegt werden. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass der Zusatzstoff einen wirksamen Beitrag hinsichtlich des Bedarfs an schwefelhaltigen Aminosäuren bei allen Tierarten leistet und dass das zugesetzte L-Cystin vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit es bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann. Die Behörde äußerte in ihrem Gutachten Bedenken wegen möglicher ernährungsphysiologischer Ungleichgewichte, wenn L-Cystin als Aminosäure über das Tränkwasser verabreicht wird. Sie schlägt jedoch keinen Höchstgehalt für L-Cystin vor. Daher sollte im Fall der Supplementierung mit L-Cystin als Aminosäure über das Futter und das Tränkwasser der Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung Rechnung getragen werden.

(5) Bezüglich der Verwendung als Aroma hält die Behörde fest, dass bei Verwendung in der empfohlenen Dosis die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss. Die Verwendung von L-Cystin als Aromastoff ist in Tränkwasser nicht zugelassen. In der empfohlenen Dosis dürfte L-Cystin als Aromastoff keinen Anlass zu Bedenken geben. Der Umstand, dass die Verwendung von L-Cystin als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.

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

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

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(2):6020.

(8) Die Bewertung von L-Cystin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(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

(1) Der im Anhang genannte, aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnene Stoff L-Cystin, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

(2) Der im Anhang genannte, aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnene Stoff L-Cystin, der der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff 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 1. Oktober 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/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge									
3c392	—	L-Cystin	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Cystin von 98 % **Charakterisierung des Wirkstoffs** Durch Fermentierung mit *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenes L-Cystin IUPAC-Bezeichnung: (2R)-2-Amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxo-propyl]disulfanyl-propionsäure CAS-Nummer: 56-89-3 Chemische Formel: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analysemethode* (1) Zur Identifikation von L-Cystin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-cystine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Quantifzierung von Cystin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) gemäß der Beschreibung in EN ISO 17 180 Zur Quantifizierung von Cystin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (2) (Anhang III Teil F)	Alle Tierarten	—	—	—	1. L-Cystin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff kann auch über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischung eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. 4. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 5. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: „— Die Supplementierung mit L-Cystin hat in Abhängigkeit vom Bedarf der Zieltiere an schwefelhaltigen Aminosäuren und vom Gehalt an anderen schwefelhaltigen Aminosäuren in der Ration zu erfolgen.	22.10.2030

			Zur Quantifizierung von Cystin in Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) gemäß der Beschreibung in EN ISO 13 903 oder in der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F)					- Bei der Supplementierung mit L-Cystin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle Aminosäuren in der Tiernahrung berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

3c392	—	L-Cystin	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Cystin von 98 % **Charakterisierung des Wirkstoffs** Durch Fermentierung mit *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenes L-Cystin IUPAC-Bezeichnung: (2R)-2-Amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxo-propyl]disulfanyl-propionsäure CAS-Nummer: 56-89-3 Chemische Formel: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Analysemethode* (3) Zur Bestimmung von L-Cystin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-cystine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Quantifzierung von Cystin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) gemäß der Beschreibung in EN ISO 17 180	Alle Tierarten	—	—	—	1. L-Cystin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“. 5. 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	22.10.2030

								6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischung eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.
(3) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.