

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1006/2013 DER KOMMISSION**vom 18. Oktober 2013****zur Zulassung von 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) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Cystin als Futtermittelzusatzstoff in der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ gestellt. Dem 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 L-Cystin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 13. März 2013⁽²⁾ den Schluss, dass L-Cystin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder

auf die Umwelt hat und dass davon ausgegangen werden kann, dass es einen wirksamen Beitrag hinsichtlich des Bedarfs an schwefelhaltigen Aminosäuren bei allen Tierarten leistet. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung des Stoffes hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff 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 Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 18. Oktober 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3173.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	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									
3c391	—	L-Cystin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Durch Hydrolyse natürlichen Keratins aus Geflügelfedern gewonnenes kristallines Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Cystin von 98,5 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: (2R)-2-Amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl] disulfanyl-propionsäure</p> <p>CAS-Nummer: 56-89-3</p> <p>Chemische Formel: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von L-Cystin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>Titrimetrie, Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur. 6.0, Methode 01/2008-0998).</p> <p>Zur Bestimmung von Cystin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <p>Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion: Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ (Anhang III Abschnitt F).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. Zur Sicherheit der Anwender: Bei der Handhabung sollten Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe getragen werden.</p> <p>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen ist Folgendes anzugeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Verarbeitungstabilität und Lagerbedingungen. — Supplementierung mit L-Cystin entsprechend dem Bedarf der Zieltierart an schwefelhaltigen Aminosäuren und dem Gehalt an sonstigen schwefelhaltigen Aminosäuren in der Futtermittleration. 	8. November 2023

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLS/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.