

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/2306 DER KOMMISSION**vom 10. Dezember 2015****zur Zulassung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen und Hunde****(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 vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) L-Cysteinhydrochloridmonohydrat wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbefristete Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Futtermittelzusatzstoff für Katzen und Hunde gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 10. Oktober 2013 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass L-Cysteinhydrochloridmonohydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde teilte ferner mit, dass L-Cystein und L-Cysteinhydrochlorid in Lebensmitteln zulässige Aromastoffe sind, für die die Wirksamkeit nachgewiesen ist, obwohl nicht ganz klar ist, ob L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Aromastoff in Heimtierfutter in derselben Weise verwendet wird wie in Lebensmitteln. In Anbetracht der vom Antragsteller vorgelegten Nachweise kam die Behörde außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat in Bezug auf die endgültige Konzentration in Futtermitteln nicht beurteilt werden kann. Allerdings hat die Behörde auch festgestellt, dass dieser Zusatzstoff für Lebensmittel zugelassen ist und kein weiterer Nachweis seiner Wirksamkeit erforderlich ist, wenn seine Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen dieselbe ist wie in Lebensmitteln. Nach Prüfung weiterer vom Antragsteller vorgelegten Belege kam die Kommission zu dem Schluss, dass die Tatsache, dass der Zusatzstoff monohydrat ist, seine Wirksamkeit nicht ändert, obwohl L-Cysteinhydrochloridmonohydrat sich auf eine andere chemische Struktur in Bezug auf L-Cystin und L-Cysteinhydrochlorid bezieht. Die Kommission gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Verwendungsmengen für diesen Zusatzstoff höher sind als die übliche Verwendungsmenge und die Verwendungshöchstmenge in Lebensmitteln für unterschiedliche Arten von Produkten, daher gibt es hinreichende Anhaltspunkte für die Wirksamkeit dieses Stoffs.
- (5) Die Behörde schloss, dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von 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 von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen für L-Cysteinhydrochloridmonohydrat aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3437.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 30. Juni 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 31. Dezember 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 31. Dezember 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 31. Dezember 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

Inkrafttreten

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 10. Dezember 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

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.									
2b920	—	L-Cysteinhydrochloridmonohydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Cysteinhydrochloridmonohydrat</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Cysteinhydrochloridmonohydrat $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ CAS-Nr.: 7048-04-6 L-Cysteinhydrochloridmonohydrat fest, gewonnen durch Hydrolyse von Keratin aus Federn. Reinheit: Mind. 98,5 % Assay.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Für die Quantifizierung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat im Futtermittelzusatzstoff: Titrimetrie, Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur. 6.0, Methode 01/2008: 0895). Für die Quantifizierung von Cyst(e) in (einschließlich L-Cysteinhydrochloridmonohydrat) in Vormischungen und Futtermitteln: Ionenaustauschchromatografie-Methode mit Nachsäulenderivatisierung und photometrischer Detektion: Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ (Anhang III Buchstabe F).</p>	Katzen und Hunde	—	—	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung ist Folgendes anzugeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lagerungsbedingungen; — Supplementierung mit L-Cysteinhydrochloridmonohydrat richtet sich nach dem Bedarf von Katzen und Hunden an schwefelhaltigen Aminosäuren und der Höhe an sonstigen schwefelhaltigen Aminosäuren in der Ration. <p>2. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	31. Dezember 2025

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).