

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1761 DER KOMMISSION**vom 25. November 2020****zur Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 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 sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass der Futtermittelzusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 dürfen „Aromastoffe“ jedoch nicht zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Daher sollte die Verwendung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat in Tränkwasser nicht zugelassen werden. Der Umstand, dass die Verwendung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 19. März 2020 ⁽²⁾ den Schluss, dass durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenes L-Cysteinhydrochloridmonohydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher oder die Umwelt hat. Die Behörde kam in Bezug auf durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenes L-Cysteinhydrochloridmonohydrat zu dem Schluss, dass die Exposition der Verwender durch Einatmen aufgrund des geringen Staubbildungspotenzials zwar unwahrscheinlich ist, das Produkt aber wegen seines niedrigen pH-Wertes in der Lösung als die Atemwege reizend eingestuft werden sollte. Darüber hinaus sollte es gestützt auf die Ergebnisse der vorgelegten Studien als hautreizend und als potenziell schwer augenschädigend eingestuft werden. L-Cysteinhydrochloridmonohydrat ist kein Hautallergen. Die Behörde schlussfolgerte ferner, dass, da durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenes L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Aromastoff in Futtermitteln verwendet wird, davon ausgegangen werden kann, dass es in Futtermitteln eine ähnliche Funktion erfüllen kann und die Wirksamkeit bei Verwendung in Futtermitteln nicht weiter nachgewiesen werden muss. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 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 von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs der empfohlene Gehalt angegeben werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (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

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehört, wird unter den im 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 25. November 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	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs L-Cysteinhydrochloridmonohydrat</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs L-Cysteinhydrochloridmonohydrat Gewonnen durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 und KCCM 80197 Reinheit: ≥ 98,5 % bei der Prüfung Chemische Formel: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ CAS-Nummer: 7048-04-6 FLAVIS-Nummer: 17.032</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat im Futtermittelzusatzstoff: Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Europäisches Arzneibuch 6.6-2.2.56-Methode 1 Zur Quantifizierung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat im Futtermittelzusatzstoff: Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD) Zur Quantifizierung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat in Vormischungen: Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ (Anhang III, Teil F)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff ist dem Futtermittel als Vormischung beizugeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist folgender Hinweis anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“. Auf dem Etikett der 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. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhindern. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht 	16.12.2030
--------	---	---------------------------------	--	----------------	---	---	---	---	------------

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 %			
								beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <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).