DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/64 DER KOMMISSION

Vom 14. Dezember 2016

zur Zulassung von Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure 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 vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, 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) Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte 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) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach 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“) zog in ihrem Gutachten vom 11. Dezember 2014 ([3]) den Schluss, dass Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure in Futtermitteln eine ähnliche Funktion hat wie in Lebensmitteln. Die Behörde hat bereits festgestellt, dass Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure in Lebensmitteln wirksam ist, da es deren Geruch oder Palatabilität verbessert. Die Behörde konnte keine Rückschlüsse in Bezug auf die Sicherheit von Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure bei der Verwendung in Trinkwasser ziehen. Der Stoff kann jedoch in einem Mischfuttermittel, das über das Trinkwasser verabreicht wird, verwendet werden.

(5) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Aus praktischen Gründen und unter Berücksichtigung der Neubewertung durch die Behörde sollten empfohlene Höchstgehalte festgelegt werden. Wird der empfohlene Gehalt des Zusatzstoffs im Alleinfuttermittel überschritten, so sollten die Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs, seine Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge auf dem Etikett von Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln angegeben werden.

(6) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure aufgrund fehlender Daten zur Anwendersicherheit als reizend für Haut, Augen und Atemwege sowie als Hautallergen eingestuft werden sollte. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. 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.

(7) Die Bewertung von Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure 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.

([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, ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
([3]) EFSA Journal 2015;13(1):3971.

(8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure 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.

(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

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 6. August 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 6. Februar 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

2. Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 6. Februar 2018 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 6. Februar 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

3. Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 6. Februar 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 6. Februar 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

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 14. Dezember 2016

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.									
2b16060	—	Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure *Charakterisierung des Wirkstoffs* Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure Gewonnen durch Extraktion aus Arten der Gattung Glycyrrhiza Reinheit: mindestens 98-100 % (in der Trockensubstanz) Chemische Formel: $C_{42}H_{65}O_{16}$ CAS-Nr.: 53956-04-0 Flavis-Nr.: 16.060 *Analyseverfahren* [1] Zur Bestimmung von Ammoniumsalz der Glycyrrhizinsäure im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Europäisches Arzneibuch 6.0, Methode 01/2008:1772.	Alle Tierarten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — 0,3 mg/kg für Masthähnchen und Legehennen; — 1 mg/kg für andere Arten und Kategorien.“ 4. In der Kennzeichnung von Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln 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: — 0,3 mg/kg für Masthähnchen und Legehennen;	6. Februar 2027

								— 1 mg/kg für andere Arten und Kategorien. 5. Für die Nutzer von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Berührungen mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht ausgeräumt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	

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