DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/60 DER KOMMISSION

vom 14. Dezember 2016

zur Zulassung von Isoeugenol als Zusatzstoff in Futtermitteln für Schweine, Wiederkäuer und Pferde mit Ausnahme von Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, und Heimtieren

(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) Isoeugenol wurde gemäß 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 Isoeugenol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten mit Ausnahme von Geflügel, Wiederkäuern, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, und Fischen gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs 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 14. Dezember 2011 ([3]) den Schluss, dass Isoeugenol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Isoeugenol sollte für die Kategorien von Säugetierarten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, nicht zugelassen werden. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass Isoeugenol in Futtermitteln eine ähnliche Funktion hat wie in Lebensmitteln. Die Behörde hat bereits festgestellt, dass Isoeugenol in Lebensmitteln wirksam ist, da es deren Geruch oder Palatabilität verbessert. Dieses Ergebnis kann daher auf Futtermittel extrapoliert werden. Die Behörde zog den Schluss, dass die gleichzeitige Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser vermieden werden sollte. Diese Stoffe können jedoch in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, verwendet werden.

(5) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Da es nicht erforderlich ist, aus Sicherheitsgründen einen Höchstgehalt festzulegen, und unter Berücksichtigung der Neubewertung durch die Behörde sollten auf dem Etikett des Zusatzstoffs empfohlene Gehalte angegeben werden. Werden solche Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln bestimmte Angaben gemacht werden.

(6) Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass Isoeugenol als reizend für Atemwege, Haut und Augen sowie als Haut- und Inhalationsallergen einzustufen ist. 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(7) Die Bewertung des betreffenden Stoffs 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 2012;10(1):2532.

(8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für diesen Stoff aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(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 Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 6. August 2017 gemäß den vor dem 6. Februar 2017 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang genannten Stoff enthalten und vor dem 6. Februar 2018 gemäß den vor dem 6. Februar 2017 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang genannten Stoff enthalten und vor dem 6. Februar 2019 gemäß den vor dem 6. Februar 2017 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, 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									
2b04004	—	Isoeugenol	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Isoeugenol *Charakterisierung des Wirkstoffs* Isoeugenol Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: mind. 99 % Chemische Formel: $C_{10}H_{12}O_2$ CAS-Nummer: 97-54-1 FLAVIS-Nr.: 04.004 *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Isoeugenol im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Gaschromatographie/Massenspektrometrie mit Fixierung der Retentionszeit (GC-MS-RTL)	Schweine Wiederkäuer und Pferde mit Ausnahme von Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist Heimtiere	—	—	—	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. Der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs beträgt 5 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %. 4. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 5 mg/kg“. 5. 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: 5 mg/kg.	6. Februar 2027

								6. Für die Nutzer von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. 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 Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich 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