DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/57 DER KOMMISSION

vom 14. Dezember 2016

zur Zulassung von 1,8-Cineol, 3,4-Dihydrocumarin und 2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran als Zusatzstoffe 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 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) 1,8-Cineol, 3,4-Dihydrocumarin und 2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran wurden mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte 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 der betreffenden Stoffe als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe". Dem Antrag waren die in 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 ihren Gutachten vom 6. März 2012 und vom 13. November 2012 ([3]) den Schluss, dass die betreffenden Stoffe unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass 1,8-Cineol, 3,4-Dihydrocumarin und 2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran in Futtermitteln eine ähnliche Funktion haben wie in Lebensmitteln. Die Behörde hat bereits festgestellt, dass die betreffenden Stoffe in Lebensmitteln wirksam sind, da sie deren Geruch oder Palatabilität verbessern. Dieses Ergebnis kann daher auf Futtermittel extrapoliert werden. Da die Verwendung von 1,8-Cineol, 3,4-Dihydrocumarin und 2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran in Tränkwasser schwer zu kontrollieren ist, wenn dieses gleichzeitig mit Futtermitteln verabreicht wird, sollte eine solche Verwendung ausgeschlossen werden. Diese Stoffe können jedoch in Mischfuttermitteln, die über Wasser verabreicht werden, verwendet werden.

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

(6) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass 1,8-Cineol, 3,4-Dihydrocumarin und 2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran reizend für Augen, Atemwege und Haut sind. Sie kam weiterhin zu dem Schluss, dass 3,4-Dihydrocumarin auch ein Hautallergen und gesundheitsschädlich beim Verschlucken ist. Daher sollten 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 Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

([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(3):2622 und EFSA Journal 2012;10(11):2967.

(7) Die Bewertung von 1,8-Cineol, 3,4-Dihydrocumarin und 2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für 1,8-Cineol, 3,4-Dihydrocumarin und 2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung 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

Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 6. August 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 6. Februar 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, 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 6. Februar 2018 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 6. Februar 2017 galten, 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) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 6. Februar 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 6. Februar 2017 galten, 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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
2b03001	—	1,8-Cineol	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* 1,8-Cineol *Charakterisierung des Wirkstoffs* 1,8-Cineol Hergestellt durch Destillation aus Eucalyptus globulus Reinheit: mind. 98 % Chemische Formel: $C_{10}H_{18}O$ CAS-Nummer: 470-82-6 FLAVIS-Nr.: 03.001 *Analyseverfahren* [1] Zur Bestimmung von 1,8-Cineol im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit Retention Time Locking (GC-MS-RTL).	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. Der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs beträgt: 5 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %. 4. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs beträgt: 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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Für die Anwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt 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.	
2b13009	—	3,4-Dihydrocumarin	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* 3,4-Dihydrocumarin *Charakterisierung des Wirkstoffs* 3,4-Dihydrocumarin Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: mind. 99 % Chemische Formel: $C_9H_8O_2$ CAS-Nummer: 119-84-6 FLAVIS-Nr.: 13.009 *Analyseverfahren* [1] Zur Bestimmung von 3,4-Dihydrocumarin im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit Retention Time Locking (GC-MS-RTL).	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. 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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Für die Anwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt 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.	
2b13037	—	2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* 2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran *Charakterisierung des Wirkstoffs* 2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: mind. 99 % Chemische Formel: $C_{10}H_{18}O$ CAS-Nummer: 16409-43-1 FLAVIS-Nr.: 13.037 *Analyseverfahren* [1] Zur Bestimmung von 2-(2-Methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit Retention Time Locking (GC-MS-RTL).	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. Der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs beträgt: Für Schweine und Geflügel: 0,5 mg/kg und für andere Arten und Kategorien: 0,3 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 %: — 0,5 mg/kg für Schweine und Geflügel; — 0,3 mg/kg für andere Arten und Kategorien.“	6. Februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. In der Kennzeichnung von Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die folgenden Gehalte des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten werden: — 0,5 mg/kg für Schweine und Geflügel; — 0,3 mg/kg für andere Arten und Kategorien. 6. Für die Anwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt 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 Analyseverfahren unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports