DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/996 DER KOMMISSION

vom 9. Juli 2020

zur Zulassung der Zubereitung aus Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Biomin GmbH)

(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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 15. Mai 2019 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass eine Exposition der Anwender durch Inhalation unwahrscheinlich ist und dass keine Schlussfolgerung darüber möglich ist, ob der Zusatzstoff eine Sensibilisierung der Haut oder der Augen hervorrufen kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff wirksam zur Verbesserung der zootechnischen Leistung von Masthühnern beitragen und diese Schlussfolgerung auf Junghennen ausgeweitet und auf Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden kann. 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.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(6):5724.

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 9. Juli 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 Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Parameter)									
4d20	Biomin GmbH	Zubereitung aus Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Zubereitung aus — Carvacrol (120-160 mg/g) — Thymol (1-3 mg/g) — d-Carvon (3-6 mg/g) — Methylsalicylat (10-35 mg/g) — L-Menthol (30-55 mg/g) — amorphes Siliciumdioxid (höchstens 100 mg/g) — hydriertes Pflanzenöl (höchstens 700 mg/g) in fester verkapselter Form **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Carvacrol (CAS-Nummer: 499-75-2) Thymol (CAS-Nummer: 89-83-8) d-Carvon (CAS-Nummer: 2244-16-8) Methylsalicylat (CAS-Nummer: 119-36-8) — L-Menthol (CAS-Nummer: 2216-51-8) **Analysemethode** (1) Zur Bestimmung des Gehalts an Wirkstoffen: Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID)	Masthühner Junghennen Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	— — —	65	105	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf nicht mit anderen Quellen von Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs 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 Haut- und Augenschutz.	30.7.2030

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