DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/982 DER KOMMISSION

vom 11. Juli 2018

zur Zulassung der Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Junghennen (Zulassungsinhaber: Novus Europe N.A./S.V.)

(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.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen und Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und für Legezwecke gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen und Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und für Legezwecke.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 2. Dezember 2014 ([2]) bzw. vom 28. September 2017 ([3]) den Schluss, dass die Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Darüber hinaus befand sie, dass der Zusatzstoff die Leistung von Masthühnern verbessern kann und dieser Schluss auf Junghennen extrapoliert werden kann. Da jedoch keine Schlüsse bezüglich der Sicherheitsmarge des Zusatzstoffs für die wichtigen Zieltierarten möglich sind, können die Schlussfolgerungen zur Sicherheit nicht auf Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und für Legezwecke extrapoliert 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.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure hat ergeben, dass die Bedingungen für die 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 als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2015;13(5):3794.
([3]) EFSA Journal 2017;15(10):5025.

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 11. Juli 2018

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 Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (zur Verbesserung der zootechnischen Leistung)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure mit einem Mindestgehalt von Benzoesäure: 42,5-50 % Calciumformiat: 2,5-3,5 % Fumarsäure: 0,8-1,2 % Granulat *Charakterisierung des Wirkstoffs* Benzoesäure: CAS-Nummer 65-85-0 (≥ 99,0 % Reinheit); $C_7H_6O_2$ Calciumformiat: CAS-Nummer 544-17-2; $C_2H_2O_4Ca$; Fumarsäure (≥ 99,5 % Reinheit): CAS-Nummer 110-17-8; $C_4H_4O_4$ *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV).	Masthühner Junghennen	—	500	1 000	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 Benzoesäure oder Benzoaten, Calciumformiat oder Formiat und Fumarsäure verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	1. August 2028

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 %			
			Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Calcium im Futtermittelzusatzstoff: — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) – EN ISO 6869 oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) – EN 15510. Zur Bestimmung von Benzoesäure in Vormischungen und Futtermitteln: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV). Zur Bestimmung von Calciumformiat und Fumarsäure in Vormischungen: — Ionenausschluss-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion oder Detektion des Brechungsindex (HPLC-UV/RI).					

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