DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/650 DER KOMMISSION

vom 20. März 2023

zur Zulassung einer Zubereitung aus Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Zuchtgeflügelarten 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 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 einer Zubereitung aus Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol 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 einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten. Da die Zubereitung bereits mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/996 der Kommission ([2]) für denselben Zulassungsinhaber als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen wurde, wird der Zulassungsantrag gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 nur für die Arten geprüft, die nicht unter die vorherige Zulassung fallen.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. Juni 2022 ([3]) den Schluss, dass die Zubereitung aus Carvacrol, Thymol, d-Carvon, Methylsalicylat und L-Menthol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat und dass die genannte Zubereitung für Mast- oder Jungtiere von Geflügelarten für Legezwecke oder zur Zucht sicher ist. Da keine ausreichenden Daten vorlagen, konnte sie keine Rückschlüsse auf die Sicherheit der genannten Zubereitung für Lege- oder Zuchtgeflügel ziehen. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass eine Exposition der Anwender durch Inhalation unwahrscheinlich ist und dass die Schlussfolgerungen des vorherigen Gutachtens zur Sicherheit für die Anwender auch für die vorliegende Bewertung gelten. Im Zusammenhang mit der früheren Stellungnahme zu diesem Zusatzstoff, die am 15. Mai 2019 ([4]) angenommen wurde, wurden in dem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) vorgeschriebenen Sicherheitsda-

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) 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), (ABl. L 221 vom 10.7.2020, S. 87).

([3]) *EFSA Journal* 2022; 20(9):7429.

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5724.

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

tenblatt Hautreizungen, Augenreizungen und allergische Hautreaktionen beschrieben. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Masthühnern wirksam sein kann. Diese Schlussfolgerung könnte auf Masttruthühner, Zuchttruthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden. Mangels ausreichender Daten konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf die Wirksamkeit bei Legehennen oder anderen Lege- oder Zuchtgeflügelarten ziehen. 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 für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.

(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.

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 20. März 2023

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 Leistungsparameter)									
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) — amorphe Kieselsäure (maximal 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)	Masttruthühner Zuchttruthühner Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Zuchtgeflügelarte	—	65	105	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die 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 potenzielle Risiken aufgrund 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 Haut- und Augenschutz, zu verwenden.	11.4.2033

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