

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/61 DER KOMMISSION**vom 14. Dezember 2016****zur Zulassung von 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol und Eugenylacetat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten außer Fisch und Geflügel****(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) 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol und Eugenylacetat wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbefristete 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. 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol und Eugenylacetat für Geflügel und Fisch werden nicht erneut zugelassen werden, weil sie vom Antragsteller zurückgezogen wurden.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol und Eugenylacetat 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 beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 15. November 2011 ⁽³⁾ den Schluss, dass 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol und Eugenylacetat 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 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol und Eugenylacetat 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. Die Behörde ist nicht in der Lage, die Verwendung von 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol und Eugenylacetat in Tränkwasser zu bewerten. Diese Stoffe können jedoch in Mischfuttermitteln, die anschließend 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 von der Behörde durchgeführten Neubewertung sollten empfohlene Gehalte auf dem Etikett des Zusatzstoffs angegeben werden. Werden diese Gehalte überschritten, so sollten bestimmte Informationen auf dem Etikett von Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln angegeben werden.
- (6) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol reizend für Augen und Haut ist und dass Eugenylacetat nur hautreizend 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 der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung von 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol und Eugenylacetat 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.

⁽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 2011;9(12):2440.

- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol und Eugenylacetat 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

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 genannten Stoffe und die diese 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) 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.

Sie 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

Kenn- nummer des Zusatz- stoffs	Name des Zu- lassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfutter- mittel mit einem Feuchtigkeits- gehalt von 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

2b04051	—	4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: mind. 98 % Chemische Formel: $C_{11}H_{14}O_3$ CAS-Nummer: 6627-88-9 Flavis-Nr.: 04.051 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von 4-Allyl-2,6-dimethoxyphenol im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit Retention Time Locking (GC-MS-RTL).	Alle Tierarten außer Fisch und Geflügel	—	—	—	- Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. - Der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs beträgt: 5 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %. - In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 5 mg/kg“. - 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 Gefahren 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.	
2b09020	—	Eugenylacetat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Eugenylacetat <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Eugenylacetat Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: mind. 98 % Chemische Formel: C₁₂H₁₄O₃ CAS-Nummer: 93-28-7 Flavis-Nr.: 09.020 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Eugenylacetat im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit Retention Time Locking (GC-MS-RTL).	Alle Tierarten außer Fisch und Geflügel	—	—	—	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“.	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 der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 5 mg/kg. 6. Für Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren bei Hautkontakt 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 Handschuhen, zu verwenden.	

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