

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/246 DER KOMMISSION**vom 15. Februar 2018****zur Zulassung von Linalooloxid als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten außer Fisch****(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. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Der Stoff Linalooloxid wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt 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 von Linalooloxid als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten außer Fisch gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach 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 13. Juni 2012 ⁽³⁾ den Schluss, dass Linalooloxid unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit gelten für Linalooloxid außerdem die Schlussfolgerungen des Gutachtens vom 5. März 2014 ⁽⁴⁾, da Linalooloxid zur selben chemischen Gruppe gehört wie die in dem Gutachten untersuchten Stoffe. Der terminale Metabolismus dieses Zusatzstoffs durch Glucuronidierung bei Säugetieren, Vögeln und Fischen ermöglicht eine rasche Ausscheidung der Konjugate des Zusatzstoffs. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da Linalooloxid als Aroma in Lebensmitteln verwendet wird und seine Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht. Daher kann diese Schlussfolgerung auf Futtermittel extrapoliert werden. Der Antragsteller hat den Antrag auf Verwendung von Linalooloxid in Tränkwasser zurückgezogen.
- (5) Des Weiteren befand die Behörde, dass Linalooloxid als potenziell gefährlich für Atemwege, Haut und Augen sowie als hautreizend eingestuft werden sollte. 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 des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von Linalooloxid hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Der Antragsteller hat der Behörde Verwendungsmengen für Linalooloxid vorgeschlagen. Gestützt auf diesen Vorschlag erachtete die Behörde bestimmte Verwendungsmengen als sicher (im Folgenden die „von der Behörde als sicher erachteten Mengen“). Für die Zwecke amtlicher Kontrollen entlang der Lebensmittelkette sollten bestimmte Kennzeichnungsvorschriften vorgesehen werden. Insbesondere sollte vorgeschrieben werden, dass bei Überschreitung der von der Behörde als sicher erachteten Mengen auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln, die die betreffenden Stoffe enthalten, bestimmte Angaben gemacht werden müssen, einschließlich eines Hinweises auf die von der Behörde als sicher erachteten Mengen.

⁽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(7):2786.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3608.

- (8) Der Umstand, dass die Verwendung des betreffenden Stoffs in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Linalooloxid 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.
- (10) 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

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 15. September 2018 gemäß den vor dem 15. März 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang genannten Stoff enthalten und vor dem 15. März 2019 gemäß den vor dem 15. März 2018 geltenden Bestimmungen 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 den im Anhang genannten Stoff enthalten und vor dem 15. März 2020 gemäß den vor dem 15. März 2018 geltenden Bestimmungen 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 15. Februar 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
2b13140	—	Linalooloxid	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Linalooloxid</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: mind. 95 % bei der Prüfung Chemische Formel: C₁₀H₁₈O₂ CAS-Nummer: 1365-19-1 FLAVIS-Nr.: 13.140</p> <p><i>Analyse-methode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Linalooloxid im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Gaschromatografie/Massenspektrometrie mit Fixierung der Retentionszeit (GC-MS-RTL)</p>	Alle Tierarten außer Fisch	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — 0,3 mg/kg für Schweine und Geflügel; — 0,5 mg/kg für andere Arten und Kategorien außer Fisch“. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannte Menge überschreiten würde. 	15.3.2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								<p>5. In der Kennzeichnung von 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg für Schweine und Geflügel; — 0,5 mg/kg für andere Arten und Kategorien außer Fisch. <p>6. Für die Verwender 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 beseitigt 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.</p>	

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