DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/506 DER KOMMISSION
vom 23. März 2021
zur Zulassung von Methanthiol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Methanthiol wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Methanthiol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt.
- (4) Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 17. April 2013 ⁽³⁾ und vom 30. September 2020 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass Methanthiol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als reizend für Haut, Augen und Atemwege zu betrachten ist und keine Schlussfolgerungen zur Sensibilisierung der Haut gezogen werden konnten. 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. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von Methanthiol hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von Methanthiol gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) 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 Neubewertung durch die Behörde sollte auf dem Etikett des Zusatzstoffs ein empfohlener Gehalt angegeben werden. Wird dieser Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (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.

⁽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⁾ The EFSA Journal 2013;11(5):3208.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2020;18(11):6288.

- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Methanthiol 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 Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 13. Oktober 2021 gemäß den vor dem 13. April 2021 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 beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 13. April 2022 gemäß den vor dem 13. April 2021 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 beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 13. April 2023 gemäß den vor dem 13. April 2021 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 23. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	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								
2b12003	Methanthiol	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Methanthiol <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Methanthiol Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: mind. 98 % Chemische Formel: CH₄S CAS-Nummer: 74-93-1 FLAVIS-Nr.: 1.2.003</p> <hr/> <p><i>Analyseverfahren</i> (1) Zur Bestimmung von Methanthiol im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit Fixierung der Retentionszeit (GC-MS-RTL)</p>	Alle Tierarten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist folgender Hinweis anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 0,05 mg/kg.“ Auf dem Etikett der Vormischungen 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: 0,05 mg/kg 	13.4.2031

							<p>5. 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 sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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