

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/66 DER KOMMISSION
vom 14. Dezember 2016
zur Zulassung von Gerbsäure 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) 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) Gerbsäure wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt 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 Gerbsäure als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes 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 11. September 2014 ⁽³⁾ den Schluss, dass dieser Stoff unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Funktion der Gerbsäure in Futtermitteln derjenigen in Lebensmitteln ähnlich ist. Die Behörde hat bereits festgestellt, dass Gerbsäure in Lebensmitteln wirksam ist, da sie deren Geruch oder Palatabilität verbessert. Dieses Ergebnis kann daher auf Futtermittel extrapoliert 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 Neubewertung durch die Behörde sollte auf dem Etikett des Zusatzstoffs ein empfohlener Gehalt angegeben werden. Wird dieser Gehalt überschritten, so sollten auf dem Etikett von Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln bestimmte Angaben gemacht werden.
- (6) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Gerbsäure bei Fehlen von Angaben über die Anwendersicherheit als potenziell gefährlich für Atemwege, Haut, Augen und Schleimhäute gelten 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 der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung des betreffenden Stoffes hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von Gerbsäure gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen für Gerbsäure 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.

⁽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 (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3828.

- (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

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 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 den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 6. Februar 2018 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, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 6. Februar 2019 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, 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

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	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

2b16080	—	Gerbsäure	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Gerbsäure</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Gerbsäure</p> <p>Durch Extraktion aus verschiedenen Pflanzen hergestellt.</p> <p>Reinheit: Mindestens 93 % bezogen auf die Trockensubstanz</p> <p>Chemische Formel: $C_{76}H_{52}O_{46}$</p> <p>CAS-Nummer: 72401-53-7 FLAVIS-Nr.: 16.080</p> <p><i>Analyseverfahren</i> (1)</p> <p>Zur Bestimmung von Gerbsäure im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>Qualitative kolorimetrische Tests oder Fällungstests (Europäisches Arzneibuch, 6. Ausgabe, Monografie 1477) und quantitative gravimetrische Methode (FAO JECFA tannic acid monograph).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<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. Der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs beträgt 15 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 %: 15 mg/kg“. In der Kennzeichnung von Vormischungen, Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln 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: 15 mg/kg. 	6. Februar 2027
---------	---	-----------	---	----------------	---	---	---	---	-----------------

			<p>Für die Identifizierung von Gerbsäure (als Gallussäure) in der Vormischung von Aromen:</p> <p>Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit einem UV-Detektor ((RP-HPLC-UV).</p>					<p>6. Für die Nutzer von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren bei Kontakt mit der Haut oder den Augen 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.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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