

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/160 DER KOMMISSION**vom 5. Februar 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus Oreganoöl, Kümmelöl, Carvacrol, Methylsalicylat und L-Menthol als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel (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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Oreganoöl, Kümmelöl, Carvacrol, Methylsalicylat und L-Menthol gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Oreganoöl, Kümmelöl, Carvacrol, Methylsalicylat und L-Menthol als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel in der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 2. April 2019 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Oreganoöl, Kümmelöl, Carvacrol, Methylsalicylat und L-Menthol als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren, die Sicherheit der Verbraucher oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass eine Exposition der Anwender durch Inhalation unwahrscheinlich ist und dass keine Schlussfolgerung darüber möglich ist, ob der Zusatzstoff eine Sensibilisierung der Haut oder der Augen hervorrufen kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff wirksam zur Verbesserung der zootecnischen Leistung beitragen kann. 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 Oreganoöl, Kümmelöl, Carvacrol, 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 gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in der vorliegenden 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 „zootecnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootecnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5688.

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 5. Februar 2020

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 zootechnischen Leistung).

4d19	Biomin GmbH	Oreganoöl, Kümmelöl, Carvacrol, Methylsalicylat und L-Menthol	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus</p> <ul style="list-style-type: none"> — ätherischen Ölen aus Oregano (<i>Origanum vulgare</i> L.) (60-80 mg/g) und Kümmelsamen (<i>Carum carvi</i> L.) (5-10 mg/g), — Carvacrol (60-80 mg/g), Methylsalicylat (10-40 mg/g) und L-Menthol (30-55 mg/g) <p>Feste Form</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs Oreganoöl (<i>Origanum vulgare</i> L.) (CAS-Nummer: 8007-11-2) mit einem Gehalt an Linalool von 1,8-16 mg/g; Kümmelsamenöl (<i>Carum carvi</i> L.) (CAS-Nummer: 8000-42-8) mit einem Gehalt an d-Carvon von 2,5-6,5 mg/g; Carvacrolöl (CAS-Nummer: 499-75-2) ≥ 99 % mit einem Gehalt an d-Carvacrol von 95-140 mg/g (aus Oregano und reinem Carvacrol); Methylsalicylat (CAS-Nummer: 119-36-8); L-Menthol (CAS-Nummer: 2216-51-8).</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Bestimmung des Gehalts an Wirkstoffen in dem Futtermittelzusatzstoff: Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID)</p>	Absetzferkel	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung des Stoffs 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 Haut- und Augenschutz. 	26. Februar 2030
------	-------------	---	---	--------------	---	----	-----	---	------------------

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