

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/2119 DER KOMMISSION**vom 16. Dezember 2020****zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle (entwöhnten) Schweinearten, Masthühner, Junghennen, alle Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere aller Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1117/2010 und (EU) Nr. 849/2012 (Zulassungsinhaber: Vetagro S.p.A.)****(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 und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Die Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 1117/2010 der Kommission ⁽²⁾ für entwöhnte Ferkel und mit der Verordnung (EU) Nr. 849/2012 der Kommission ⁽³⁾ für Masthühner, Junghennen, alle Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast, Jungtiere aller Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke sowie entwöhnte Suidae außer *Sus scrofa domesticus* für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 stellte der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle (entwöhnten) Schweinearten, Masthühner, Junghennen, alle Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere aller Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 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 17. März 2020 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als möglicherweise haut- und augenreizend sowie als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. 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.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs verlängert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 1117/2010 der Kommission vom 2. Dezember 2010 zur Zulassung einer Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin als Zusatzstoff in Futtermitteln für entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: Vetagro SpA) (ABl. L 317 vom 3.12.2010, S. 3).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 849/2012 der Kommission vom 19. September 2012 zur Zulassung der Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen, alle Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast, Jungtiere aller Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke sowie entwöhnte Suidae außer *Sus scrofa domesticus* (Zulassungsinhaber: Vetagro S.p.A.) (ABl. L 253 vom 20.9.2012, S. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6063.

- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin als Zusatzstoff in Futtermitteln sollten die Verordnungen (EU) Nr. 1117/2010 und (EU) Nr. 849/2012 aufgehoben werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin 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.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Die Verordnungen (EU) Nr. 1117/2010 und (EU) Nr. 849/2012 werden aufgehoben.

Artikel 3

Die in den Verordnungen (EU) Nr. 1117/2010 und (EU) Nr. 849/2012 beschriebene Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin sowie diesen Zusatzstoff enthaltende Vormischungen und Mischfuttermittel, die vor dem 6. Januar 2021 gemäß den vor dem 6. Januar 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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 16. Dezember 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 Leistungsparameter)

4d3	Vetagro S.p.A.	Zubereitung aus geschützter Zitronen- und Sorbinsäure und geschütztem Thymol und Vanillin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus geschützten Mikroperlen mit den nachstehenden Mindestgehalten an Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin: Zitronensäure: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Sorbinsäure: 16,7 g/100 g Vanillin: 1 g/100 g</p>	Masthühner Junghennen alle Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast, Jungtiere aller Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke	-	200	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Gebrauchsanweisungen müssen Folgendes enthalten: „Der Gesamthöchstgehalt an Zitronensäure und Sorbinsäure aus den unterschiedlichen Quellen darf im Alleinfuttermittel nicht überschritten werden.“</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der</p>	6.1.2031
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Zitronensäure C₆H₈O₇ (Reinheit ≥ 99,5 %) 2-Hydroxy-1,2,3-propantricarbonsäure, CAS-Nummer 77-92-9 wasserfrei Sorbinsäure C₆H₈O₂ (Reinheit ≥ 99,5 %) 2,4-Hexadiensäure, CAS-Nummer 110-44-1 Thymol (Reinheit ≥ 98 %) 5-Methyl-2-(1-methylethyl)phenol, CAS-Nummer 89-83-8 Vanillin (Reinheit ≥ 99,5 %) 4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyd, CAS-Nummer 121-33-5</p>	alle Schweinearten (entwöhnt)	-	1 000			
			<p>Analysemethode¹ Bestimmung von Sorbinsäure und Thymol im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Futtermitteln:</p>		-				

			<p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit UV-/Diodenarray-Detektion (RP-HPLC-UV/DAD)</p> <p>Bestimmung von Zitronensäure im Zusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit UV-/Diodenarray-Detektion (RP-HPLC-UV/DAD)</p> <p>Bestimmung von Zitronensäure in Futtermitteln:</p> <p>— enzymatische Bestimmung von zitronensäurehaltigem NADH (reduzierte Form von Nicotinamid-Adenin-Dinucleotid); spektrometrische Methode</p>					<p>Verwendung zu vermeiden (mögliche Einstufung als haut- und augenreizend sowie als Hautallergen). 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 Haut-, Augen- und Atemschutz, 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>