

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/58 DER KOMMISSION**vom 14. Dezember 2016****zur Zulassung von alpha-Terpineol, Nerolidol, 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol, Terpeneol und Linalylacetat als Zusatzstoffe 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 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) Alpha-Terpineol, Nerolidol, 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol, Terpeneol und Linalylacetat wurden mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte 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 alpha-Terpineol, Nerolidol, 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol, Terpeneol und Linalylacetat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten ⁽³⁾ vom 13. November 2012 zu dem Schluss, dass alpha-Terpineol, Nerolidol, 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol, Terpeneol und Linalylacetat sich unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirken. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass alpha-Terpineol, Nerolidol, 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol, Terpeneol und Linalylacetat in Futtermitteln eine ähnliche Funktion haben wie in Lebensmitteln. Die Behörde hat bereits festgestellt, dass alpha-Terpineol, Nerolidol, 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol, Terpeneol und Linalylacetat in Lebensmitteln wirksam sind, da sie deren Geruch oder Palatabilität verbessern. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass für Nerolidol und 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol aufgrund des fehlenden Sicherheitsabstands keine gleichzeitige Verabreichung in Futter und Wasser zulässig ist. Für alpha-Terpineol, Terpeneol und Linalylacetat ist das genaue Verhältnis für die Verwendung in Futtermittel und Wasser nicht verfügbar. Diese Stoffe können jedoch in einem Mischfuttermittel, das über das Trinkwasser verabreicht wird, verwendet werden.
- (5) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Aus praktischen Gründen und unter Berücksichtigung der Neubewertung durch die Behörde sollten empfohlene Höchstgehalte festgelegt werden. Wird der empfohlene Gehalt des Zusatzstoffs im Alleinfuttermittel überschritten, so sollten die Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs, seine Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge auf dem Etikett von Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln angegeben werden.
- (6) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass alpha-Terpineol, Nerolidol, 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol, Terpeneol und Linalylacetat aufgrund fehlender Daten zur Anwendersicherheit als reizend für Haut, Augen und Atemwege sowie als Hautallergen eingestuft werden sollten. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽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 2012;10(11):2966.

- (7) Die Bewertung von alpha-Terpineol, Nerolidol, 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol, Terpeneol und Linalylacetat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für alpha-Terpineol, Nerolidol, 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol, Terpeneol und Linalylacetat aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen.
- (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

Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 6. August 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 6. Februar 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 6. Februar 2018 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 6. Februar 2017 galten, 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 die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 6. Februar 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 6. Februar 2017 galten, 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, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

2b02014	—	alpha-Terpineol	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>alpha-Terpineol</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>alpha-Terpineol</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheit: mind. 96 %</p> <p>Chemische Formel: C₁₀H₁₈O</p> <p>CAS-Nr.: 98-55-5</p> <p>Flavis-Nr.: 02.014</p> <p><i>Analyseverfahren</i> ⁽¹⁾</p> <p>Für die Bestimmung von alpha-Terpineol im Futtermittelzusatzstoff und in aromatisierenden Vormischungen:</p> <p>Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit <i>Retention Time Locking</i> (GC-MS-RTL).</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 5 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 %: 5 mg/kg“. In der Kennzeichnung von Vormischungen, 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: 5 mg/kg. 	6. Februar 2027
---------	---	-----------------	--	----------------	---	---	---	--	-----------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							6. Für die Nutzer von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren beim Einatmen und bei Berührungen mit der Haut oder den Augen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht ausgeräumt 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.	
2b02018	—	Nerolidol	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Nerolidol</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Nerolidol</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheit: mind. 97 %</p> <p>Chemische Formel: C₁₅H₂₆O</p> <p>CAS-Nr.: 7212-44-4</p> <p>Flavis-Nr.: 02.018</p> <p><i>Analyseverfahren</i> ⁽¹⁾</p> <p>Für die Bestimmung von Nerolidol im Futtermittelzusatzstoff und in aromatisierenden Vormischungen:</p> <p>Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit <i>Retention Time Locking</i> (GC-MS-RTL).</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: für Schweine und Geflügel: 1 mg/kg und für andere Arten und Kategorien: 1,5 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 %: — 1 mg/kg für Schweine und Geflügel; — 1,5 mg/kg für andere Arten und Kategorien.“ 	6. Februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>5. In der Kennzeichnung von Vormischungen, 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"> — 1 mg/kg für Schweine und Geflügel; — 1,5 mg/kg für andere Arten und Kategorien. <p>6. Für die Nutzer von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren beim Einatmen und bei Berührungen mit der Haut oder den Augen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht ausgeräumt 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>	
2b02042	—	2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheit: mind. 90 %</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</p> <p>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben.</p> <p>3. Der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs beträgt:</p> <p>für Schweine und Geflügel: 1 mg/kg und für andere Arten und Kategorien: 1,5 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.</p>	6. Februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p>Chemische Formel: C₁₀H₁₄O</p> <p>CAS-Nr. 1197-01-9</p> <p>Flavis-Nr.: 02.042</p> <p>Analyseverfahren ⁽¹⁾</p> <p>Für die Bestimmung von 2-(4-Methylphenyl)propan-2-ol im Futtermittelzusatzstoff und in aromatisierenden Vormischungen:</p> <p>Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit <i>Retention Time Locking</i> (GC-MS-RTL).</p>				<p>4. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben:</p> <p>„Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg für Schweine und Geflügel; — 1,5 mg/kg für andere Arten und Kategorien.“ <p>5. In der Kennzeichnung von Vormischungen, 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"> — 1 mg/kg für Schweine und Geflügel; — 1,5 mg/kg für andere Arten und Kategorien. <p>6. Für die Nutzer von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren beim Einatmen und bei Berührungen mit der Haut oder den Augen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht ausgeräumt 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>	
2b02230	—	Terpineol	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Terpineol</p>	Alle Tierarten	—	—	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	6. Februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Terpineol</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheit: mind. 91 %</p> <p>Chemische Formel: C₁₀H₁₈O</p> <p>CAS-Nr.: 8000-41-7</p> <p>Flavis-Nr.: 02.230</p> <p><i>Analyseverfahren (1)</i></p> <p>Für die Bestimmung von Terpineol im Futtermittelzusatzstoff und in aromatisierenden Vormischungen:</p> <p>Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit <i>Retention Time Locking</i> (GC-MS-RTL).</p>				<p>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben.</p> <p>3. Der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs beträgt 5 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.</p> <p>4. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben:</p> <p>„Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 5 mg/kg“.</p> <p>5. In der Kennzeichnung von Vormischungen, 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: 5 mg/kg.</p> <p>6. Für die Nutzer von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren beim Einatmen und bei Berührungen mit der Haut oder den Augen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht ausgeräumt 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>	
2b09013	—	Linalylacetat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Linalylacetat</p>	Alle Tierarten	—	—	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	6. Februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Linalylacetat</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheit: mind. 95 %</p> <p>Chemische Formel: C₁₂H₂₀O₂</p> <p>CAS-Nr.: 115-95-7</p> <p>Flavis-Nr.: 09.013</p> <p><i>Analyseverfahren ⁽¹⁾</i></p> <p>Für die Bestimmung von Linalylacetat im Futtermittelzusatzstoff und in aromatisierenden Vormischungen:</p> <p>Gaschromatografie-Massenspektrometrie mit <i>Retention Time Locking</i> (GC-MS-RTL).</p>				<p>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben.</p> <p>3. Der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs beträgt 5 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.</p> <p>4. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben:</p> <p>„Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 5 mg/kg“.</p> <p>5. In der Kennzeichnung von Vormischungen, 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: 5 mg/kg.</p> <p>6. Für die Nutzer von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren beim Einatmen und bei Berührungen mit der Haut oder den Augen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht ausgeräumt 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 Analyseverfahren unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.