

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/238 DER KOMMISSION

vom 15. Februar 2018

zur Zulassung von Dinatrium-5'-ribonucleotiden, Dinatrium-5'-guanylat und Dinatrium-5'-inosinat 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) Dinatrium-5'-ribonucleotide, Dinatrium-5'-guanylat und Dinatrium-5'-inosinat (im Folgenden die „betreffenden Stoffe“) 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) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung der betreffenden Stoffe als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt. Den Antrag für Tränkwasser hat der Antragsteller unlängst zurückgezogen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 4. März 2014 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die betreffenden Stoffe unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass die betreffenden Stoffe in Futtermitteln eine ähnliche Funktion haben wie in Lebensmitteln. Die Behörde hat bereits festgestellt, dass die betreffenden Stoffe in Lebensmitteln wirksam sind, da sie deren Geruch oder Palatabilität verbessern. Dieses Ergebnis kann daher auf Futtermittel extrapoliert werden. Den Antrag für Tränkwasser hat der Antragsteller zurückgezogen. Die betreffenden Stoffe können jedoch in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, verwendet 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 sollten auf dem Etikett des Zusatzstoffs empfohlene Gehalte angegeben werden. Werden solche Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln bestimmte Angaben gemacht werden.

⁽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⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3606.

- (6) Die Behörde zog außerdem den Schluss, dass die betreffenden Stoffe aufgrund fehlender Daten als potenziell gefährlich für die Anwender bei Exposition von Haut, Augen und Schleimhäuten sowie beim Einatmen 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 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 der betreffenden Stoffe hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, ausgenommen für die durch Fermentation hergestellten betreffenden Stoffe, erfüllt sind. Der Antragsteller hat die Zulassung der betreffenden Stoffe beantragt, die durch Fermentation und eine RNA-Hydrolyse hergestellt werden. Aufgrund fehlender Informationen zu den Produktionsstämmen kann die Sicherheit der durch Fermentation hergestellten betreffenden Stoffe nicht bewertet werden, wenngleich sie per se als sicher gelten. Demzufolge sollte die Verwendung der betreffenden Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen und die Zulassung derjenigen Zusatzstoffe, die durch Fermentation hergestellt wurden, abgelehnt werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Stoffe 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.
- (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 beschriebenen Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Ablehnung der Zulassung

Die Zulassung von Dinatrium-5'-ribonucleotiden, Dinatrium-5'-guanylat und Dinatrium-5'-inosinat, hergestellt durch Fermentation, wird abgelehnt.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die in Artikel 2 genannten Stoffe sowie die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 15. Dezember 2018 gemäß den vor dem 15. März 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe und die in Artikel 2 genannten Stoffe enthalten und vor dem 15. September 2019 gemäß den vor dem 15. März 2018 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) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe und die in Artikel 2 genannten Stoffe enthalten und vor dem 15. September 2020 gemäß den vor dem 15. März 2018 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 4***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 15. Februar 2018

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 %			

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

2b635	—	Dinatrium-5'-ribonucleotid	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Dinatrium-5'-ribonucleotide</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Dinatrium-5'-ribonucleotide: ein Gemisch aus Dinatrium-5'-guanylat (GMP) und Dinatrium-5'-inosinat (IMP). Hergestellt durch RNA-Hydrolyse. Reinheit: mind. 97 % bei der Prüfung Chemische Formel: — $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$ — $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifikation von GMP und IMP im Futtermittelzusatzstoff: JECFA-Monografie, Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe: Dinatrium-5'-ribonucleotide. Zur Bestimmung von GMP und IMP im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV).</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 oder der Kombination von Dinatrium-5'-ribonucleotid (2b635), Dinatrium-5'-guanylat (2b627) und Dinatrium-5'-inosinat (2b631) beträgt 50 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs oder der Kombination von Dinatrium-5'-ribonucleotid, Dinatrium-5'-guanylat und Dinatrium-5'-inosinat im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 50 mg/kg“. 	15.3.2028
-------	---	----------------------------	--	----------------	---	---	---	--	-----------

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 %			
								<p>5. Auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn folgender Gehalt des Wirkstoffs oder der Kombination von Dinatrium-5'-ribonucleotid, Dinatrium-5'-guanylat und Dinatrium-5'-inosinat im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 50 mg/kg.</p> <p>6. Für die Nutzer 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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.</p>	
2b627	—	Dinatrium-5'-guanylat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Dinatrium-5'-guanylat (GMP)</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Dinatrium-5'-guanylat</p> <p>Hergestellt durch RNA-Hydrolyse.</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>	15.3.2028

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 %			
			<p>Reinheit: mind. 97 % bei der Prüfung</p> <p>Chemische Formel: $C_{10}H_{12}N_3Na_2O_8P \cdot n H_2O$</p> <p>CAS-Nummer: 5550-12-9</p> <p><i>Analysemethode</i> (¹)</p> <p>Zur Identifikation von GMP im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>JECFA-Monografie, Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe: Dinatrium-5'-ribonucleotide.</p> <p>Zur Bestimmung von GMP im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel:</p> <p>Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV).</p>					<p>3. Der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs oder der Kombination von Dinatrium-5'-ribonucleotid (2b635), Dinatrium-5'-guanylat (2b627) und Dinatrium-5'-inosinat (2b631) beträgt</p> <p>50 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.</p> <p>4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben:</p> <p>„Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs oder der Kombination von Dinatrium-5'-ribonucleotid, Dinatrium-5'-guanylat und Dinatrium-5'-inosinat im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 50 mg/kg“.</p> <p>5. Auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn folgender Gehalt des Wirkstoffs oder der Kombination von Dinatrium-5'-ribonucleotid, Dinatrium-5'-guanylat und Dinatrium-5'-inosinat im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 50 mg/kg.</p>	

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 %			
								6. Für die Nutzer 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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	
2b631	—	Dinatrium-5'-inosinat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Dinatrium-5'-inosinat (IMP)</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Dinatrium-5'-inosinat Hergestellt durch RNA-Hydrolyse. Reinheit: mind. 97 % bei der Prüfung Chemische Formel: $C_{10}H_{11} N_4O_8P \cdot nH_2O$ CAS-Nummer: 4691-65-0</p> <p><i>Analyse-methode</i> (1) Zur Identifikation von IMP im Futtermittelzusatzstoff: JECFA-Monografie, Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe: Dinatrium-5'-ribonucleotide.</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 oder der Kombination von Dinatrium-5'-ribonucleotid (2b635), Dinatrium-5'-guanylat (2b627) und Dinatrium-5'-inosinat (2b631) beträgt 50 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %. 	15.3.2028

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 %			
			Zur Bestimmung von IMP im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel: Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV).					<p>4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs oder der Kombination von Dinatrium-5'-ribonucleotid, Dinatrium-5'-guanylat und Dinatrium-5'-inosinat im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 50 mg/kg“.</p> <p>5. Auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn folgender Gehalt des Wirkstoffs oder der Kombination von Dinatrium-5'-ribonucleotid, Dinatrium-5'-guanylat und Dinatrium-5'-inosinat im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 50 mg/kg.</p> <p>6. Für die Nutzer 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 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 Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.