

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/900 DER KOMMISSION****vom 29. Mai 2019****zur Zulassung von 8-Mercapto-p-menthan-3-on und p-Menth-1-en-8-thiol 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 <sup>(1)</sup>, 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. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates <sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) 8-Mercapto-p-menthan-3-on und p-Menth-1-en-8-thiol wurden gemäß 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 von 8-Mercapto-p-menthan-3-on und p-Menth-1-en-8-thiol als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß 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“) zog in ihrem Gutachten vom 27. November 2018 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass 8-Mercapto-p-menthan-3-on und p-Menth-1-en-8-thiol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass beide Verbindungen reizend für die Atemwege sind und dass keine Schlussfolgerungen bezüglich des Potenzials einer Hautsensibilisierung gezogen werden können. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit in Futtermitteln nicht weiter nachgewiesen werden muss, da die beiden Stoffe in Lebensmitteln verwendet werden und ihre Funktion in Futtermitteln dieselbe ist wie in Lebensmitteln.
- (5) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Der empfohlene Gehalt an 8-Mercapto-p-menthan-3-on und von p-Menth-1-en-8-thiol sollte auf dem Etikett des Zusatzstoffs angegeben werden. Werden diese Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln bestimmte Angaben gemacht werden.
- (6) 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 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 Änderungsbedingungen 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 —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2019;17(1):5530.

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 Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*

**Übergangsmaßnahmen**

(1) Die im Anhang genannten Stoffe und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 23. Dezember 2019 gemäß den vor dem 23. Juni 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, 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 23. Juni 2020 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juni 2019 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 23. Juni 2021 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juni 2019 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.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Mai 2019

*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									
2b12038	—	8-Mercapto-p-menthan-3-on	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>8-Mercapto-p-menthan-3-on</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>8-Mercapto-p-menthan-3-on</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheit: mindestens 97 %</p> <p>Chemische Formel: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>CAS-Nummer: 38462-22-5</p> <p>FLAVIS-Nummer: 12.038</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Zur Bestimmung von 8-Mercapto-p-menthan-3-on im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen für Futtermittel:</p> <p>Gaschromatografie/Massenspektrometrie mit Fixierung der Retentionszeit (GC-MS-RTL)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben:  „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 0,05 mg/kg.“</li> <li>Auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zuge-setzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 0,05 mg/kg.</li> </ol>	23. Juni 2029

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 %			
								5. Für die Anwender 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.	
2b12085	—	p-Menth-1-en-8-thiol	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>p-Menth-1-en-8-thiol</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>p-Menth-1-en-8-thiol</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Reinheit: mindestens 98 %</p> <p>Chemische Formel: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>CAS-Nummer: 71159-90-5</p> <p>FLAVIS-Nummer: 12.085</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 0,05 mg/kg.“</li> </ol>	23. Juni 2029

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><i>Analyse-methode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Zur Bestimmung von p-Menth-1-en-8-thiol im Futtermittel-zusatzstoff und in Aromastoff-Vor-mischungen für Futtermittel:</p> <p>Gaschromatografie/Massenspektrometrie mit Fixierung der Retentionszeit (GC-MS-RTL)</p>					<p>4. Auf dem Etikett von Vormischungen bzw. in der Kennzeichnung von Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zuge-setzte Menge des Wirkstoffs anzu-geben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Für die Anwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatori-sche Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maß-nahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzaus-rüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.</p>	

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