

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1375 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht (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 einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurden Anträge auf Zulassung einer Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Diese Anträge betreffen die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 4. Juli 2019 ⁽²⁾ 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. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenziell haut-/augenreizend sowie als Hautallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die zootechnische Leistung von Masthühnern wirksam verbessern kann und dass diese Schlussfolgerung auf Junghennen und auf Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung ausgeweitet werden kann. ⁽³⁾ Auf dieser Grundlage hat die Behörde in ihrem Gutachten aus dem Jahr 2019 die Schlussfolgerungen für Masthühner auf Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht extrapoliert. Es wurde ferner der Schluss gezogen, dass der Zusatzstoff in der empfohlenen Dosis die zootechnische Leistung bei Saugferkeln wirksam verbessern kann, indem die Schlussfolgerung für Absetzferkel ausgeweitet wurde. ⁽⁴⁾ 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 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 Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5795.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

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 1. Oktober 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 Zitronensäure und Thymol und Vanillin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus geschützten Mikroperlen mit den nachstehenden Mindestgehalten an Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin:</p> <p>Zitronensäure: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Sorbinsäure: 16,7 g/100 g Vanillin: 1 g/100 g</p>	Saugferkel	-	1 000	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „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 von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. 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>	22.10.2030
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Zitronensäure C₆H₈O₇ (Reinheit ≥ 99,5 %)</p> <p>2-Hydroxy-1,2,3-propantricarbonsäure, CAS-Nummer 77-92-9, wasserfrei</p> <p>Sorbinsäure C₆H₈O₂ (Reinheit ≥ 99,5 %)</p> <p>2,4-Hexadiensäure, CAS-Nummer 110-44-1</p> <p>Thymol (Reinheit ≥ 98 %)</p> <p>5-Methyl-2-(1-methylethyl)phenol, CAS-Nummer 89-83-8</p> <p>Vanillin (Reinheit ≥ 99,5 %)</p> <p>4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyd, CAS-Nummer 121-33-5</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>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>	Masttrüthner Jungtrüthner für die Zucht	-	200	-		

			<p>Bestimmung von Zitronensäure im Zusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit UV-/Diodenarray-Detektion (RP-HPLC-UV/DAD) <p>Bestimmung von Zitronensäure in Futtermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — enzymatische Bestimmung von zitronensäurehaltigem NADH (reduzierte Form von Nicotinamid-Adenin-Dinucleotid); spektrometrische Methode 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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