DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/320 DER KOMMISSION

vom 25. Februar 2022

zur Zulassung von ausgepresstem ätherischem Mandarinenöl als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, Schweine, Wiederkäuer, Pferde, Kaninchen und Salmoniden

(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) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 müssen Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden, und in ihr sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung müssen Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, neu bewertet werden.

(2) Ätherisches Mandarinenöl wurde im Einklang mit der Richtlinie 70/524/EWG unbefristet als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt 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 ausgepresstem ätherischem Mandarinenöl als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt.

(4) Der Antragsteller beantragte, dass ausgepresstes ätherisches Mandarinenöl auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 dürfen Aromastoffe jedoch nicht zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Daher sollte die Verwendung von ausgepresstem ätherischem Mandarinenöl in Tränkwasser nicht zugelassen werden.

(5) Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 5. Mai 2021 ([3]) den Schluss, dass ausgepresstes ätherisches Mandarinenöl unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat. Es konnten aber keine Schlüsse in Bezug auf Heimtiere und Zierfische gezogen werden, die den Nebenprodukten von Zitrusfrüchten normalerweise nicht ausgesetzt sind. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass ausgepresstes ätherisches Mandarinenöl als Kontaktallergen und als reizend für Haut, Augen und Atemwege 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.

(7) Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da ausgepresstes ätherisches Mandarinenöl ja als Aromastoff in Lebensmitteln anerkannt ist und seine Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der 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 (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) EFSA Journal 2021; 19(6):6625.

(8) Die Bewertung des ausgepressten ätherischen Mandarinenöls hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung des Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(9) Der Umstand, dass die Verwendung von ausgepresstem ätherischen Mandarinenöl als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.

(10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für den betreffenden Stoff 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.

(11) 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

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 20. September 2022 gemäß den vor dem 20. März 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 20. März 2023 gemäß den vor dem 20. März 2022 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.

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 25. Februar 2022

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 Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
2b142-eo	-	Ausgepresstes ätherisches Mandarinenöl	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Ausgepresstes ätherisches Mandarinenöl, das aus der Fruchtschale von *Citrus reticulata* Blanco gewonnen wird. Flüssig *Charakterisierung des Wirkstoffs* Ausgepresstes ätherisches Mandarinenöl, das durch Kaltpressung aus der Fruchtschale von *Citrus reticulata* Blanco gewonnen wird, im Sinne der Definition des Europarats ([1]). d-Limonen: 65-80 % γ-Terpinen: 13-22 % α-Pinen (Pin-2(3)-en): 1-3,5 % Myrcen:1-2 % β-Pinen (Pin-2(10)-en): 1-2 % Methyl-N-methylanthranilat: 0,15-0,7 % Perillaaldehyd: ≤ 0,063 % CAS-Nummer: 8008-31-9 FEMA-Nummer: 2657 CoE-Nummer: 142	Geflügel Kaninchen Salmoniden	-	-	15	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Das Mischen von ausgepresstem ätherischem Mandarinenöl mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist zulässig, sofern der Gehalt an Perillaaldehyd in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie unter der Höchstmenge oder empfohlenen Menge bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffes liegt. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. 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.	20. März 2032
				Schweine	-	-	33		
				Wiederkäuer	-	-	30		
				Pferde	-	-	40		

			Analysemethode (2) Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers *d-Limonen* im Futtermittelzusatzstoff oder in der Mischung aus Aromastoffen: — Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 3528)						

(1) „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).
(2) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.