II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1412 DER KOMMISSION

vom 19. August 2022

zur Zulassung von ätherischem Ylang-Ylang-Öl von *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson als Futtermittelzusatzstoff 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 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Ylang-Ylang-Öl wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoff 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) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von ätherischem Ylang-Ylang-Öl aus den Blüten von *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt.

(4) 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.

(5) Der Antragsteller beantragte, dass der Zusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von Aromastoffen zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung von ätherischem Ylang-Ylang-Öl von *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson in Tränkwasser nicht zugelassen 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).

(6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 27. Januar 2022 ([3]) zu dem Schluss, dass ätherisches Ylang-Ylang-Öl von *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher oder die Umwelt hat. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass ätherisches Ylang-Ylang-Öl von *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson als haut- und augenreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.

(7) Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass ätherisches Ylang-Ylang-Öl von *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson als Aromastoff in Lebensmitteln anerkannt ist und seine Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht, weshalb es nicht als notwendig erachtet wird, die Wirksamkeit weiter nachzuweisen. 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.

(8) Die Bewertung von ätherischem Ylang-Ylang-Öl von *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(9) Es sollten bestimmte Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett der Zusatzstoffe ein empfohlener Gehalt angegeben werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett der Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.

(10) Der Umstand, dass die Verwendung von ätherischem Ylang-Ylang-Öl von *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.

(11) 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.

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

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 11. März 2023 gemäß den vor dem 11. September 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 11. September 2023 gemäß den vor dem 11. September 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.

([3]) EFSA Journal 2022;20(2):7159.

(3) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 11. September 2023 gemäß den vor dem 11. September 2022 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 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 19. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	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: sensorische Zusatzstoffe **Funktionsgruppe: Aromastoffe**								
2b103-eo	Ätherisches Ylang-Ylang-Öl	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Ätherisches Ylang-Ylang-Öl aus den Blüten von *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson Flüssig Estragol ≤ 0,008 % *Charakterisierung des Wirkstoffs* Ätherisches Ylang-Ylang-Öl, gewonnen durch Dampfdestillation aus den Blüten von *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson gemäß der Definition des Europarats [1]. Germacra-1(10),4(14),5-trien: 9,5-28 % α-Farnesen: 3-21 % Linalool: 2-19 % Benzylacetat: 0,5-14 % Benzylbenzoat: 4,2-10 % β-Caryophyllen: 4-17 % CAS-Nummer: 8006-81-3 Einecs-Nummer: 281-092-1 FEMA-Nummer: 3199 CoE-Nummer: 103	Alle Tierarten außer Katzen	-	-	-	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Das Mischen mit anderen Zusatzstoffen, die Estragol enthalten, ist nicht erlaubt. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — Masthühner und sonstige Mastgeflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung: 1 mg; — Legehennen und sonstige Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- und Zuchtzwecke, Masttruthühner und Kaninchen: 1,5 mg; — Ferkel aller *Suidae*-Arten: 2 mg; — alle *Suidae* für Mastzwecke: 2,5 mg;	11. September 2032
			Katzen	-	-	1		

		Analysemethode (2) Zur Bestimmung von β-Caryophyllen (phytochemischer Marker) im Futtermittelzusatzstoff (ätherisches Ylang-Ylang-Öl): — Gaschromatografie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektion (GC-FID) — ISO 3063.					— Sauen und zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer: 3 mg; — Wiederkäuer für Mastzwecke und Pferde: 4,5 mg; — Kälber (Milchaustauschfuttermittel), Hunde, Fische und Zierfische: 5 mg; — sonstige Arten außer Katzen: 1 mg." 5. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 4 genannte Menge überschreiten würde. 6. 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.	

(1) „Natural sources of flavourings" (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).
(2) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en