DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/658 DER KOMMISSION

vom 21. April 2021

über die Zulassung ätherischen Öls aus *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) als Zusatzstoff 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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. In Artikel 4 Absatz 1 der genannten Verordnung ist diese Zulassung von Zusatzstoffen festgeschrieben.

(2) Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung ätherischen Öls aus *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt.

(3) Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe". Diesem Antrag waren die nach 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 ihren Gutachten vom 29. November 2017 ([2]) und vom 4. Juli 2019 ([3]) den Schluss, dass ätherisches Öl aus *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenziell haut- und augenreizend sowie als potenzielles Inhalations- und Hautallergen bei anfälligen Personen 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. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 dürfen Zusatzstoffe nicht in einer Weise dargeboten werden, die den Anwender irreführen kann. Dies betrifft insbesondere die Darstellung der Wirkungen eines Zusatzstoffs unter Berücksichtigung der Kategorie und Gruppe, für die er zugelassen wurde. Der betreffende Zusatzstoff enthält einige Bestandteile, wie Carvacrol und Thymol, für die in bestimmten bereits zugelassenen Zusatzstoffen zootechnische Wirkungen nachgewiesen wurden. Um zu verhindern, dass die vorgeschlagene Verwendungsmenge von 150 mg/kg Alleinfuttermittel überschritten wird, was eine Wirkung hätte, für die dieser Zusatzstoff nicht zugelassen ist, muss als Bedingung für die Verwendung des Zusatzstoffs in Futtermitteln ein Höchstgehalt festgelegt werden.

(6) Die Bewertung des genannten Stoffes hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von ätherischem Öl aus *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) gemäß den Vorgaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(7) 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 2017;15(12):5095.
([3]) EFSA Journal 2019;17(7):5794.

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 Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

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 21. April 2021

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**									
2b317eo	-	Ätherisches Öl aus *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum*, (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Ätherisches Öl aus *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001). *Charakterisierung des Wirkstoffs* Ätherisches Öl im Sinne der Definition des Europarates [1] — 60-65 % Carvacrol — 1-3 % Thymol — 4-9 % γ-Terpinen — 5-10 % p-Cymen — < 5 % Linalool — 2-5 % ß-Caryophyllen — < 1,5 % α-Terpinen — < 2 % Terpinen-4-ol — 0,3-1,0 % *trans*-Sabinenhydrat CoE-Nr.: 317 CAS-Nummer: 336185-21-8 FEMA: 2660 *Analysemethode* [2] Zur Bestimmung der wichtigsten Bestandteile und zur Quantifizierung des phytochemischen Markers (Carvacrol) im Futtermittelzusatzstoff:	Alle Tierarten	-	-	150	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Die Mischung von ätherischem Öl aus *Origanum vulgare* subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) mit anderen zugelassenen Zusatzstoffen aus *Origanum vulgare* L ist in Futtermitteln nicht zulässig. 4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum redu-	12. Mai 2031

			— Gaschromatografie gekoppelt mit Massenspektrometrie und Flammenionisationsdetektion (GC-MS und GC-FID) Zur Bestimmung von ätherischem Oregano-Öl in Vormischungen: — Wasserdampfdestillation in Verbindung mit Gaschromatografie gekoppelt mit Massenspektrometrie und Flammenionisationsdetektion (GC-MS und GC-FID)					ziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.	

(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