

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1451 DER KOMMISSION**vom 1. September 2022****zur Zulassung von weißem ätherischem Kampferöl von *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. und Zimttinktur von *Cinnamomum verum* J. Presl. als Futtermittelzusatzstoffe 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) Weißes ätherisches Kampferöl und Zimttinktur wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Zusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b 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 weißem ätherischem Kampferöl von *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. und Zimttinktur von *Cinnamomum verum* J. Presl. als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten gestellt.
- (4) Der Antragsteller beantragte die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“. Den Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (5) Der Antragsteller beantragte, dass diese Zusatzstoffe auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von Aromastoffen zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung von weißem Kampferöl und von Zimttinktur 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 ihren Gutachten vom 10. November 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass weißes ätherisches Kampferöl von *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. und Zimttinktur von *Cinnamomum verum* J. Presl. unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher oder die Umwelt haben. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass weißes ätherisches Kampferöl von *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. und Zimttinktur von *Cinnamomum verum* J. Presl. als haut- und augenreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergene betrachtet werden sollten. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden der Zusatzstoffe, zu vermeiden.
- (7) Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass weißes ätherisches Kampferöl von *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. und Zimttinktur von *Cinnamomum verum* J. Presl. als Aromastoffe in Lebensmitteln anerkannt sind und ihre 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 weißem ätherischem Kampferöl von *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. und Zimttinktur von *Cinnamomum verum* J. Presl. hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zusatzstoffe 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 weißem ätherischem Kampferöl von *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. und Zimttinktur von *Cinnamomum verum* J. Presl. als Aromastoffe in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt ihre Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (11) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen 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.
- (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

Die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 22. März 2023 gemäß den vor dem 22. September 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 22. September 2023 gemäß den vor dem 22. 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) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 22. September 2024 gemäß den vor dem 22. 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 1. September 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

2b130-eo	Weißes ätherisches Kampferöl	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Weißes ätherisches Kampferöl, gewonnen aus der ganzen Pflanze <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. Kampfer ≤ 0,1 % Saflor ≤ 0,0002 % Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Weißes ätherisches Kampferöl, gewonnen durch Dampfdestillation aus der ganzen	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 Kampfer und Saflor enthalten, ist nicht erlaubt.	22. September 2032
		Pflanze <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. gemäß der Definition des Europarats (1). 1,8-Cineol: 27-43 % d-Limonen (18-27 %) 1-Isopropyl-4-methylbenzen (p-Cymen): 6-15 % α-Pinen (Pin-2(3)-en): 4-10 % CAS-Nummer: 8008-51-3 EINECS-Nummer: 294-760-2 FEMA-Nummer: 2231 CoE-Nummer: 130	Katzen	—	—	22		

		Analysemethode ⁽²⁾ Zur Bestimmung von 1,8-Cineol (phytochemischer Marker) im Futtermittelzusatzstoff: — Gaschromatografie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektion (GC-FID) — ISO 11024					— Wiederkäuer: 50 mg; — sonstige Arten außer Katzen: 22 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

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

2b2289-t	Zimttinktur	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zimttinktur, gewonnen aus der Rinde von <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. Methyleugenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 % Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Zimttinktur, gewonnen durch eine verlängerte Extraktion mit einer Wasser-Ethanol-Mischung (3:1, Volumenanteil) aus der Rinde von <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. gemäß der Definition des Europarats ⁽¹⁾. Zimtaldehyd: ≤ 0,0012 % FEMA-Nummer Zimt: 2289 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs (Zimttinktur): — Gravimetrie zur Bestimmung der Trockenmasse und des Aschegehalts; — Spektrofotometrie zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Polyphenolen und des Gesamtgehalts an Flavonoiden;	Alle Tierarten	—	—	—	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 Methyleugenol und Safrol 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 %: — alle Tierarten außer Pferden 50 mg; — Pferde: 60 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.	22. September 2032
----------	-------------	---	----------------	---	---	---	---	--------------------

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 %			
		— Hochleistungsdünnschichtchromatografie (HPTLC) zur Bestimmung des Zimtaldehydgehalts					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