

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1490 DER KOMMISSION

vom 1. März 2022

zur Zulassung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl als Zusatzstoffe in Futtermitteln für bestimmte 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) 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. In Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung ist für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vorgesehen.
- (2) Gepresstes ätherisches Zitronenöl, die Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertes ätherisches Limettenöl wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln 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) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl für alle Tierarten gestellt.
- (4) Beantragt wurde die Zulassung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl auch zur Verwendung in Tränkwasser. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl 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).

- (5) Der Antragsteller beantragte die Einordnung der Zusatzstoffe 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 beigelegt.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 18. März 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass gepresstes ätherisches Zitronenöl, die Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertes ätherisches Limettenöl unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt haben. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Heimtiere (Heimtiere und Zierfische) normalerweise nicht gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl und destilliertem ätherischem Limettenöl ausgesetzt sind; daher kann für diese Tierarten keine Schlussfolgerung gezogen werden. Folglich können diese Zusatzstoffe für diese Tierarten nicht zugelassen werden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass gepresstes ätherisches Zitronenöl, die Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertes ätherisches Limettenöl als Hautallergene und als reizend für Haut, Augen und Atemwege zu betrachten sind und dass gepresstes Zitronenöl und seine Rückstandsfraktion zudem Furocumarine enthalten, die Phototoxizität verursachen können. 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 kam zu dem Schluss, dass gepresstes ätherisches Zitronenöl, die Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertes ätherisches Limettenöl als Aromastoffe in Lebensmitteln allgemein anerkannt sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleichkommt, weshalb es nicht als notwendig erachtet wird, ihre Wirksamkeit weiter nachzuweisen. 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.
- (8) Die Bewertung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (9) Der Umstand, dass die Verwendung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt deren 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 der vorliegenden 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 genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

⁽³⁾ EFSA-Journal 2021, 19(4):6548.

*Artikel 2***Übergangsmaßnahmen**

- (1) Die im Anhang genannten Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 29. März 2023 gemäß den vor dem 29. September 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 29. September 2023 gemäß den vor dem 29. 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) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 29. September 2024 gemäß den vor dem 29. 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. März 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									
2b139-eo	—	Gepresstes ätherisches Zitronenöl	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Masthühner	—	—	35	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Das Mischen von gepresstem ätherischem Zitronenöl mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist zulässig, sofern der Gehalt an Perillaaldehyd, Furocumarinen und Methoxycumarinen in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie unter der Höchstmenge oder empfohlenen Menge bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffes liegt. 4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder	29. September 2032
			Gepresstes ätherisches Zitronenöl aus der Fruchtschale von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Mastruthühner			40		
			Flüssig	Salmoniden					
			Charakterisierung des Wirkstoffs	Legehennen			52		
			Gepresstes ätherisches Zitronenöl, das durch Kaltpressung aus der Fruchtschale von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gewonnen wird, im Sinne der Definition des Europarats ⁽¹⁾	Mastschweine			74		
				Ferkel			62		
				Sauen			92		
				Kälber (Milchaustauschfuttermittel):			90		
			d-Limonen: 60-73 %	Mastrinder					
			β-Pinen (Pin-2(10)-en): 9-18 %	Milchkühe					
			γ-Terpinen: 6-12 %						
			α-Pinen (Pin-2(3)-en): 1,3-3,0 %						
			Sabinen (4(10)-Thujen): 0,3-3,0 %						
			Geranial: 0,1-2,0 %						
			Neral: 0,1-1,8 %						
			Perillaaldehyd: ≤ 0,023 %						
			Furocumarine: ≤ 0,3 %						
			Methoxycumarine: ≤ 0,06 %						

			CAS-Nummer: 84929-31-7 FEMA-Nummer 2625 CoE-Nummer: 139					Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maß- nahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit per- sönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwen- den.	
			Analysemethode ⁽²⁾ Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers <i>d-Limonen</i> im Futtermittelzusatzstoff oder in der Mischung aus Aromastoffen: — Gaschromatografie mit Flam- menionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 855)	Pferde Schafe/Ziegen Kaninchen			137 30		
2b139- rf	—	Rückstands- fraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl aus <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, das durch die Destillation von gepresstem ätherischem Zitronenöl aus der Fruchtschale von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gewonnen wird Spezifikationen des Wirkstoffs: <i>d-Limonen</i> 5989-27-5 01.045 51–63 53.3 49.- .3–56.8 <i>c-Terpinen</i> 99-85-401.0208–1716.912.8–23- 23.3	Masthühner Legehennen Mastruthühner Kaninchen Salmoniden Wiederkäuer Ferkel Mastschweine Sauen Pferde	—	—	11 12 20 20 24 30 35	1. Der Zusatzstoff ist Futtermit- teln als Vormischung beizu- geben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vor- mischungen sind die Lagerbe- dingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzu- geben. 3. Das Mischen von der Rück- standsfraktion aus der Destil- lation von gepresstem Zitro- nenöl mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist zulässig, sofern der Gehalt an Perillaaldehyd, Furocuma- rinen und Methoxycumari- nen in Futtermittel-Aus- gangserzeugnissen und Mischfuttermitteln für die je- weilige Tierart oder Tierkate- gorie unter der Höchstmenge oder empfohlenen Menge bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffes liegt.	29. September 2032

		Geranial 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2 Neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9 b-Pinen (pin-2(10)-en) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38 b-Bisabolen 495-61-4 01.028 0.3–4 d-Limonen: 51-63 % γ-Terpinen: 8-17 % Geranial: 6-12 % Neral: 5-9 % β-Pinen (Pin-2(10)-en): 0,3-5,5 % β-Bisabolen: 0,3-4 % Perillaaldehyd: ≤ 0,092 % Furocumarine: ≤ 0,8 % Methoxycumarine: ≤ 0,22 % CoE-Nummer: 139					4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt 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.	
		Analysemethode ⁽²⁾ Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers <i>d-Limonen</i> im Futtermittelzusatzstoff oder in der Mischung aus Aromastoffen: — Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 855)						

2b139-di	—	Destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil), das durch gepresstes ätherisches Zitronenöl aus der Fruchtschale von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gewonnen wird Flüssig	Masthühner	—	—	36	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Das Mischen von destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist zulässig, sofern der Gehalt an Perillaaldehyd, Furocumarinen und Methoxycumarinen in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie unter der Höchstmenge oder empfohlenen Menge bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffes liegt. 4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt 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.	29. September 2032
				Legehennen			53		
				Kaninchen			56		
				Masttruthühner			48		
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil), das durch gepresstes ätherisches Zitronenöl aus der Fruchtschale von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gewonnen wird, im Sinne der Definition des Europarats ⁽¹⁾ Spezifikationen des Wirkstoffs: d-Limonen: 66-78 % β-Pinen (Pin-2(10)-en): 5-20 % γ-Terpinen: 1,5-9,5 % α-Pinen (Pin-2(3)-en): 0,5-3,0 % Sabinen: 0,3-3,0 % Furocumarine: ≤ 0,1 mg/kg Methoxycumarine: ≤ 0,1 mg/kg CoE-Nummer: 139	Ferkel			64		
				Mastschweine			76		
				Sauen			94		
				Kälber (Milchaustauschfuttermittel): Mastrinder Schafe/Ziegen			95		
				Pferde			141		
			<i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers <i>d-Limonen</i> im Futtermittelzusatzstoff oder in der Mischung aus Aromastoffen: — Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 855)	Milchkühe			91		
				Salmoniden Zierfische Hunde			60		
				Katzen			30		

2b141-eo	—	Destilliertes ätherisches Limettenöl	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i>	Masthühner	—	—	8,5	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Das Mischen von destilliertem ätherischem Limettenöl mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist zulässig, sofern der Gehalt an Perillaaldehyd, Furocumarinen und Methoxycumarinen in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie unter der Höchstmenge oder empfohlenen Menge bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffes liegt. 4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt 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.	29. September 2032
			Destilliertes ätherisches Limettenöl, das aus ungeschälten Früchten der Pflanzenart <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle gewonnen wird Flüssig	Legehennen			12,5		
				Masttruthühner			11		
				Ferkel			15		
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Destilliertes ätherisches Limettenöl, das durch Dampfdestillation aus ungeschälten Früchten der Pflanzenart <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle gewonnen wird, im Sinne der Definition des Europarats ⁽¹⁾ Spezifikationen des Wirkstoffs: d-Limonen: 45-52 % γ-Terpinen: 10-14 % Terpinolen: 5,5-10,5 % αTerpineol: 6-8 % β-Caryophyllen: 0,2-0,8 % Furocumarine: ≤ 0,0083 % Methoxycumarine: ≤ 0,03 % CoE-Nummer: 141	Mastschweine			18		
				Laktierende Sauen			22		
				Mastrinder			33,5		
				Kälber (Milchaustauschfuttermittel):			35,5		
				Milchkühe			21,5		
				Schafe/Ziegen Pferde			33,5		
				Kaninchen			13,5		
				Salmoniden Zierfische			30		
			<i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers <i>d-Limonen</i> im Futtermittelzusatzstoff oder in der Mischung aus Aromastoffen:						

			— Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 855)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>