



2024/1186

25.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1186 DER KOMMISSION

vom 24. April 2024

zur Zulassung von ätherischem Zimtrindenöl und ätherischem Zimtblätteröl aus *Cinnamomum verum* J. Presl 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 und Artikel 10 Absatz 5,

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) Die Stoffe ätherisches Zimtrindenöl und ätherisches Zimtblätteröl aus *Cinnamomum verum* J. Presl wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Stoffe 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 Zulassung von ätherischem Zimtrindenöl und ätherischem Zimtblätteröl aus *Cinnamomum verum* J. Presl als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten gestellt. 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.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass die 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 dieser Zusatzstoffe in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. September 2022 ⁽³⁾ den Schluss, dass ätherisches Zimtrindenöl und ätherisches Zimtblätteröl aus *Cinnamomum verum* J. Presl unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für kurzlebige Tiere (zur Mast bestimmte Tiere), einschließlich Ferkeln und anderer *Suidae* von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, sicher sind. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass beide Zusatzstoffe für Verbraucher und Umwelt sicher sind. Die Behörde wies darauf hin, dass sie aufgrund des Vorkommens von Styrol in ätherischem Zimtrindenöl und ätherischem Zimtblätteröl keine Schlussfolgerung zur Sicherheit der Zusatzstoffe für langlebige Tiere und Zuchttiere, einschließlich Jungtieren für Lege-/Zucht-/Reproduktionszwecke, ziehen könne. Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass ätherisches Zimtrindenöl und ätherisches Zimtblätteröl aus *Cinnamomum verum* J. Presl als haut- und augenreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergene betrachtet werden sollten. Sie stellte ferner fest, dass Zimtblätteröl und Zimtrindenöl aufgrund des Vorkommens von Safrol $\geq 0,1$ % als krebserzeugend (Kategorie 1B) eingestuft werden und entsprechend behandelt werden sollten. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da die Stoffe als Aromastoffe in Lebensmitteln anerkannt sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat, geprüft.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7601.

- (6) Anschließend zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung von ätherischem Zimtrindenöl und ätherischem Zimtblätteröl von *Cinnamomum verum* J. Presl für alle Tierarten und -kategorien zurück, außer für Ferkel, außer für Ferkel von Suidae geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, außer für Masttierarten (ausgenommen Equiden), außer für Salmoniden (ausgenommen Laichfische) und außer für Fische geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (ausgenommen Laichfische).
- (7) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass ätherisches Zimtrindenöl und ätherisches Zimtblätteröl aus *Cinnamomum verum* J. Presl die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Bezug auf Masttierarten (ausgenommen Equiden), in Bezug auf Salmoniden (ausgenommen Laichfische), in Bezug auf Fische geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (ausgenommen Laichfische), in Bezug auf Ferkel sowie in Bezug auf Ferkel von Suidae geringerer wirtschaftlicher Bedeutung erfüllen. Folglich sollte die Verwendung dieser Zusatzstoffe zugelassen werden. In Bezug auf ätherisches Zimtrindenöl und ätherisches Zimtblätteröl aus *Cinnamomum verum* J. Presl ist die Kommission der Auffassung, dass aufgrund des Vorkommens der bedenklichen Stoffe Safrol, Methyleugenol und Styrol ein Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln festgelegt und die Kombination dieser Zusatzstoffe mit anderen Zusatzstoffen, die dieselben bedenklichen Stoffe enthalten, verboten werden muss. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender der Zusatzstoffe zu vermeiden.
- (8) Gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist die Kommission zum Erlass einer Verordnung über die Marktrücknahme von Futtermittelzusatzstoffen verpflichtet, für die vor Ablauf der in der Bestimmung festgelegten Frist keine Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt wurden. Ebenso sollte eine Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe erlassen werden, für die ein Antrag gestellt, anschließend aber zurückgezogen wurde.
- (9) Bei Futtermittelzusatzstoffen, für die ein Antrag für bestimmte Tierarten oder Tierkategorien zurückgezogen wurde, sollte die Marktrücknahme nur diese Tierarten oder Tierkategorien betreffen.
- (10) Daher sollte ätherisches Zimtrindenöl und ätherisches Zimtblätteröl aus *Cinnamomum verum* J. Presl für die Tierarten und -kategorien, die nicht Gegenstand der mit dieser Verordnung erteilten Zulassung sind, vom Markt genommen werden.
- (11) Soweit ätherisches Zimtrindenöl und ätherisches Zimtblätteröl aus *Cinnamomum verum* J. Presl mit dieser Verordnung als Futtermittelzusatzstoff zugelassen werden, ist es nicht erforderlich, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für diese Stoffe in Bezug auf die Tierarten und -kategorien, die unter die mit dieser Verordnung erteilte Zulassung fallen, aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden. Es ist daher angezeigt, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (12) Darüber hinaus sollte im Falle einer Marktrücknahme der Futtermittelzusatzstoffe auch eine Übergangsfrist eingeräumt werden, in der die vorhandenen Bestände der Zusatzstoffe, der Vormischungen, Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel, die mit diesen Zusatzstoffen hergestellt wurden, auch für die Tierarten und -kategorien, die nicht unter die mit dieser Verordnung erteilte Zulassung fallen, aufgebraucht werden können, damit sich die Beteiligten auf die Verpflichtung einstellen können, diese Erzeugnisse vom Markt zu nehmen.
- (13) 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***Marktrücknahme**

Die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe ätherisches Zimtrindenöl und ätherisches Zimtblätteröl aus *Cinnamomum verum* J. Presl werden für alle im Anhang nicht genannten Tierarten und -kategorien vom Markt genommen.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Zulassung**

- (1) Die in Artikel 2 genannten Futtermittelzusatzstoffe und die diese Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 15. November 2024 gemäß den vor dem 15. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und für die im Anhang aufgeführten Tierarten und -kategorien verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die in Artikel 2 beschriebenen Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 15. Mai 2025 gemäß den vor dem 15. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und für die im Anhang aufgeführten Tierarten und -kategorien verwendet werden.

*Artikel 4***Übergangsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Marktrücknahme**

- (1) Vorhandene Bestände der in Artikel 2 genannten Futtermittelzusatzstoffe dürfen bis zum 15. Mai 2025 für die im Anhang nicht genannten Tierarten und -kategorien weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Vormischungen, die mit den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoffen hergestellt wurden, dürfen bis zum 15. August 2025 für die im Anhang nicht genannten Tierarten und -kategorien weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (3) Mischfuttermittel und Einzelfuttermittel, die mit den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoffen oder mit den Vormischungen gemäß Absatz 2 hergestellt wurden, dürfen bis zum 15. Mai 2026 für die im Anhang nicht genannten Tierarten und -kategorien weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 5***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 24. April 2024

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 Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b133-eo	Ätherisches Zimtrindenöl	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Mastschweine	—	—	25	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. Dieser Zusatzstoff darf nicht in Kombination mit anderen Zusatzstoffen verwendet werden, die Safrol, Methyleugenol und Styrol enthalten. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	15. Mai 2034
		Ätherisches Öl, gewonnen aus der Rinde von <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.	Mastschweine von Suidae geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	50		
		Flüssig	Ferkel und Ferkel von Suidae geringerer wirtschaftlicher Bedeutung			50		
		Charakterisierung des Wirkstoffs	Mastrinder, Mastschafe, Mastwiederkäuer von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Mastkälber	—	—	10		
		Ätherisches Öl, das aus der Rinde von <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl durch Dampfdestillation gewonnen und anschließend durch Dekantieren von der wässrigen Phase gemäß Definition des Europarats ⁽¹⁾ abgetrennt wird.	Masthühner, Mast-ruthühner und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	5		
		Spezifikationen:	Salmoniden und Fische von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Laichfische	—	—	5		
		— (E)-Zimtaldehyd: 55-75 % — Eugenol: ≤ 7,5 % — β-Caryophyllen: 1,0-7,5 % — Linalool: 1,0-7,5 % — Safrol: ≤ 0,34 % — Methyleugenol: ≤ 0,04 % — Styrol ≤ 0,024 % — Kampfer: ≤ 0,018 % — Cumarin: ≤ 0,01 %	Andere Masttierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Equiden	—	—	5		
		CAS-Nummer: 8015-91-6 Einecs-Nummer: 283-479-0 FEMA-Nummer: 2291 CoE-Nummer: 133						
Analysemethode ⁽²⁾								
	Für die Bestimmung von (E)-Zimtaldehyd (phytochemischer Marker) im Futtermittelzusatzstoff: Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID)							

⁽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 Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b133i-eo	Ätherisches Zimtblätteröl	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Ätherisches Öl, gewonnen aus den Blättern von <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.	Mastschweine	—	—	50	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. Dieser Zusatzstoff darf nicht in Kombination mit anderen Zusatzstoffen verwendet werden, die Safrol, Methyleugenol und Styrol enthalten. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	15. Mai 2034
		Flüssig	Mastschweine von Suidae geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	50		
		Charakterisierung des Wirkstoffs Ätherisches Öl, das aus den Blättern von <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl durch Dampfdestillation gewonnen und anschließend durch Dekantieren von der wässrigen Phase gemäß Definition des Europarats ⁽¹⁾ abgetrennt wird. Spezifikationen:	Ferkel und Ferkel von Suidae geringerer wirtschaftlicher Bedeutung			50		
		— (E)-Zimtaldehyd: ≤ 3 % — Eugenol: 70-85 % — Eugenylacetat: 1,3-5,0 % — Benzylbenzoat: 2-4,5 % — Safrol: ≤ 1,09 % — Methyleugenol: ≤ 0,030 % — Kampfer: ≤ 0,007 % — Cumarin: ≤ 0,01 % — Styrol: ≤ 0,013 %	Mastrinder, Mastschafe, Mastwiederkäuer von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Mastkälber	—	—	50		
		CAS-Nummer: 8015-91-6 Einecs-Nummer: 283-479-0 FEMA-Nummer: 2292 CoE-Nummer: 133	Masthühner und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mastzwecke	—	—	40		
		Analysemethode ⁽²⁾ Für die Bestimmung von (E)-Zimtaldehyd (phytochemischer Marker) im Futtermittelzusatzstoff: Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID)	Masttruthühner	—	—	50		
			Mastkaninchen	—	—	50		
			Salmoniden und Fische von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Laichfische	—	—	25		
			Andere Masttierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Equiden	—	—	25		

⁽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>.