

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1248 DER KOMMISSION**vom 19. Juli 2022****zur Zulassung von ätherischem Öl aus *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. als Zusatzstoff 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) 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) Ätherisches Öl aus *Origanum vulgare* wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln 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 Öl aus *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. als Zusatzstoff in Futtermitteln 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 beigelegt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 12. November 2019 ⁽³⁾ den Schluss, dass ätherisches Öl aus *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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 Öl aus *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. als haut- und augenreizend sowie als potenzielles 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 Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (6) Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass ätherisches Öl aus *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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.
- (7) Die Bewertung von ätherischem Öl aus *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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.

⁽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 (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5909.

- (8) Der betreffende Zusatzstoff enthält einige Bestandteile, beispielsweise Carvacrol und Thymol, für die bei bestimmten bereits zugelassenen Zusatzstoffen zootechnische Wirkungen nachgewiesen wurden. Damit der Zusatzstoff nicht in Dosierungen verwendet wird, die möglicherweise solche zootechnischen Wirkungen hervorrufen könnten, ist es erforderlich, einen Höchstgehalt als Bedingung für die Verwendung von ätherischem Öl aus *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) l. als Aromastoff in Futtermitteln festzulegen.
- (9) 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.
- (10) 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 9. Februar 2023 gemäß den vor dem 9. August 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 9. August 2023 gemäß den vor dem 9. August 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.

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. Juli 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	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

2b317-e-o-i	-	Ätherisches Öl aus <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Ätherisches Öl aus <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Ätherisches Öl aus <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. gemäß der Definition des Europarats ⁽¹⁾. Carvacrol: ≥ 75 % Thymol: ≤ 2,7 % γ-Terpinen: ≤ 3,8 % p-Cymen: ≤ 6,2 % CoE-Nr.: 317 CAS-Nr.: 336185-21-8 FEMA-Nr.: 2660 <i>Analyseverfahren</i> ⁽²⁾: Zur Bestimmung von Carvacrol (phytochemischer Marker) im Futtermittelzusatzstoff: — Gaschromatografie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektion (GC-FID) — ISO 13171.</p>	Masthühner	-	-	22	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. Die Mischung von ätherischem Öl aus <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. mit anderen zugelassenen Zusatzstoffen aus <i>Origanum vulgare</i> L. ist in Futtermitteln nicht zulässig. 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 verhindern. 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. 	9.8.2032
				Legehennen	-	-	33		
				Mastruthühner	-	-	30		
				Ferkel	-	-	40		
				Mastschweine	-	-	48		
				Sauen	-	-	63		
				Milchkühe	-	-	57		
				Kälber	-	-	100		
				Mastrinder, Schafe, Ziegen und Pferde	-	-	88		
				Kaninchen	-	-	35		
				Hunde	-	-	106		
				Katzen	-	-	18		
Salmoniden	-	-	101						
Zierfische	-	-	150						

⁽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-authorization/eurl-fa-evaluation-reports_en