

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1098 DER KOMMISSION**vom 24. Juli 2020****zur Zulassung von ätherischem Kardamomöl aus *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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. Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht für Zusatzstoffe, die nach Maßgabe der Richtlinie 70/524/EWG des Rates zugelassen wurden, eine Neubewertung vor. ⁽²⁾
- (2) Kardamomöl aus *Elettaria cardamomum* (L.) Maton wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten im Rahmen der Gruppe „Aromastoffe und appetitanregende Stoffe“ auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt 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 Kardamomöl aus *Elettaria cardamomum* (L.) Maton als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt. 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 beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 14. Mai 2019 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass das Kardamomöl aus *Elettaria cardamomum* (L.) Maton unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. In Ermangelung entsprechender Studien zur Bewertung der Sicherheit für die Anwender konnte die Behörde keine Aussage zur Sicherheit beim Umgang mit dem Zusatzstoff treffen. Dem Gutachten zufolge hat der Antragsteller ein Sicherheitsdatenblatt für Kardamomöl vorgelegt, in dem auf Gefahren hingewiesen wird. Die in dem Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Gefahren sind insbesondere Haut- und Augenreizung, allergische Hautreaktionen und Lebensgefahr bei Verschlucken. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (5) Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit in Futtermitteln nicht weiter nachgewiesen werden muss, da der betreffende Stoff in Lebensmitteln als Aromastoff verwendet wird und seine Funktion in Futtermitteln dieselbe ist wie in Lebensmitteln. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle dieser Substanz zu ermöglichen. Für den betreffenden Futtermittelzusatzstoff sollten auf dem Etikett empfohlene Gehalte angegeben werden. Werden solche Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen, die den Futtermittelzusatzstoff enthalten, bestimmte Angaben gemacht werden.
- (7) Die Bewertung des ätherischen Kardamomöls aus *Elettaria cardamomum* (L.) Maton hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs 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(6):5721.

- (8) 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 dieser Zulassung ergeben.
- (9) Der Umstand, dass das ätherische Kardamomöl aus *Elettaria cardamomum* (L.) Maton als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (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

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

(1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 16. Februar 2021 nach Maßgabe der vor dem 16. August 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 16. August 2021 nach Maßgabe der Bestimmungen, die vor dem 16. August 2020 galten, 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 den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 16. August 2022 nach Maßgabe der Bestimmungen, die vor dem 16. August 2020 galten, 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

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. Juli 2020

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

2b180	Ätherisches Öl — Kardamom	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Ätherisches Öl aus Samen von <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Ätherisches Öl aus Samen von <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton, wie von der Internationalen Organisation für Normung (ISO) 4733:2004 für Kardamomöl (<i>E. cardamomum</i> (L.) Maton) definiert. Terpineolacetat: 30-42 % des ätherischen Öls. Methyleugenol ≤ 0,0002 % des ätherischen Öls. Flüssig. CAS-Nummer: 8000-66-6 Einecs-Nummer: 288-922-1 FEMA-Nummer: 2241 CoE: 180</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifikation von Terpineolacetat (phytochemischer Marker) im Futtermittelzusatzstoff (Kardamomöl): — Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) — ISO 4733</p>	Alle Tierarten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist folgender Hinweis anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 5 mg/kg“. Auf dem Etikett von Vormischungen sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 5 mg/kg. Für die Verwender des Zusatzstoffes und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um aus deren Verwendung resultierende Risiken beim Einatmen, Verschlucken und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen. 	16.8.2030
-------	---------------------------	---	----------------	---	---	---	--	-----------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.