

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1559 DER KOMMISSION****vom 17. Oktober 2018****zur Zulassung von Kreuzkümmeltinktur (*Cuminum cyminum* L.), 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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Kreuzkümmeltinktur (*Cuminum cyminum* L.) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 17. April 2018 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass Kreuzkümmeltinktur (*Cuminum cyminum* L.) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da Kreuzkümmelsamen als Aromastoff in Lebensmitteln allgemein anerkannt sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht. Daher kann diese Schlussfolgerung auf Futtermittel extrapoliert werden. Die Behörde wies zur Sicherheit der Verwender des Zusatzstoffes ferner darauf hin, dass die Möglichkeit von Haut- bzw. Augenreizungen nicht ausgeschlossen werden kann. Außerdem enthält der Zusatzstoff eine Vielzahl von Verbindungen, die bekanntermaßen bei sensiblen Personen allergische Reaktionen hervorrufen. Folglich kann es zu einer Sensibilisierung kommen. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden.
- (4) 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.
- (5) Die Bewertung dieses Zusatzstoffes hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffes gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Der Antragsteller hat der Behörde Verwendungsmengen für die betreffenden Stoffe vorgeschlagen. Gestützt auf diesen Vorschlag erachtete die Behörde bestimmte Verwendungsmengen als sicher. Für amtliche Kontrollen in der Lebensmittelkette sollte der empfohlene Höchstgehalt des Wirkstoffs auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffes angegeben werden.
- (7) Der Umstand, dass die Verwendung des betreffenden Stoffes in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt ihre Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (8) 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 genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018; 16(5):5273.

*Artikel 2***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 17. Oktober 2018

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						ml Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe</b>									
2b161	—	Kreuzkümmeltinktur	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kreuzkümmeltinktur aus <i>Cuminum cyminum</i> L.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Tinktur aus <i>Cuminum cyminum</i> L. Saatgut gemäß der Definition des Europarats <sup>(1)</sup>.</p> <p>— 98 % ± 0,5 % eines Gemisches Wasser/Ethanol (3:1, v/v);</p> <p>— 2 ± 0,5 % pflanzliche Inhaltsstoffe;</p> <p>— Gesamtflavonoide ≤ 300 ppm;</p> <p>— Gesamtpolyphenole ≤ 560 ppm;</p> <p>— Gesamt-p-Menth-3-en-7-al ≤ 8 ppm;</p> <p>— phytochemischer Marker: 4-Isopropylbenzaldehyd (Cuminaldehyd): 25 ± 5 ppm.</p> <p>Flüssig CoE-Nr.: 161</p> <p><i>Analyseverfahren</i> <sup>(2)</sup> Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers (4-Isopropylbenzaldehyd) im Futtermittelzusatzstoff: Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID)</p>	Alle Tierarten	—		—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 0,03 ml/kg Futtermittel“</li> <li>Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um 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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.</li> </ol>	7. November 2028

<sup>(1)</sup> „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Nähere Informationen zu den Analyseverfahren siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.