

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/347 DER KOMMISSION

vom 1. März 2022

zur Zulassung von ätherischem Petitgrain-Bigarade-Öl als Futtermittelzusatzstoff 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 müssen Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden, und in ihr sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung müssen Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates <sup>(2)</sup> zugelassen wurden, neu bewertet werden.
- (2) Ätherisches Petitgrain-Bigarade-Öl wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbefristete 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) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von ätherischem Petitgrain-Bigarade-Öl als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass ätherisches Petitgrain-Bigarade-Öl auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von Aromastoffen zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung von ätherischem Petitgrain-Bigarade-Öl in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) 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.

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

<sup>(2)</sup> Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 5. Mai 2021 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass ätherisches Petitgrain-Bigarade-Öl unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass ätherisches Petitgrain-Bigarade-Öl als reizend für Haut und Augen sowie als sensibilisierend für Haut und Atemwege zu betrachten ist. 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 gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da ätherisches Petitgrain-Bigarade-Öl ja als Aromastoff in Lebensmitteln anerkannt ist und seine Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht. 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.
- (8) Die Bewertung des ätherischen Petitgrain-Bigarade-Öls 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.
- (9) Es sollten bestimmte Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs der empfohlene Gehalt angegeben werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett der Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (10) Der Umstand, dass die Verwendung von ätherischem Petitgrain-Bigarade-Öl als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (11) 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.
- (12) 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**

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 Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

#### *Artikel 2*

#### **Übergangsmaßnahmen**

- (1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 22. September 2022 gemäß den vor dem 22. März 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 22. März 2023 gemäß den vor dem 22. März 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 22. März 2024 gemäß den vor dem 22. März 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 Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021; 19(6):6624.

*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**

2b136-eo	-	Ätherisches Petitgrain-Bigarade-Öl	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Aus den Blättern von <i>Citrus aurantium</i> L. gewonnenes ätherisches Petitgrain-Bigarade-Öl.</p> <p>Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Durch Dampfdestillation aus den Blättern von <i>Citrus aurantium</i> L. gewonnenes ätherisches Petitgrain-Bigarade-Öl im Sinne der Definition des Europarats (1).</p> <p>Linalylacetat: 40-72 %. Linalool: 10-32 %. α-Terpineol: 1-7 %. d-Limonen: 1-6 %. Geranylacetat: 1,5-5,5 %. Geraniol: 1-4 %.</p> <p>CAS-Nummer: 8014-17-3 Einecs-Nummer: 283-881-6 FEMA-Nummer: 2855 CoE-Nummer: 136</p>	<p>Masthühner</p> <p>Legehennen</p> <p>Mastruthühner</p> <p>Mastschweine</p> <p>Ferkel</p> <p>Laktierende Sauen</p> <p>Kälber</p> <p>Milchkühe</p> <p>Mastrinder</p> <p>Schafe/Ziegen</p> <p>Pferde</p> <p>Kaninchen</p> <p>Salmoniden</p>	-	-	-	<p>1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben.</p> <p>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — Masthühner: 10 mg. — Legehennen: 14 mg. — Mastruthühner: 13 mg. — Mastschweine: 20 mg. — Ferkel: 17 mg. — Laktierende Sauen: 25 mg. — Kälber (Milchaustauschfuttermittel): 43 mg.“</p>	22. März 2032
----------	---	------------------------------------	--	--	---	---	---	--	---------------

		<p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Zur Quantifizierung der phytochemischen Marker <i>Linalylacetat</i> und <i>Linalool</i> im Futtermittelzusatzstoff (Petitgrain-Bigarade-Öl) oder in einer Mischung aus Aromastoffen:</p> <p>— Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 8901)</p>	<p>Hunde</p> <p>Katzen</p> <p>Zierfische</p>			<p>— Mastrinder, Schafe, Ziegen und Pferde: 38 mg.</p> <p>— Milchkühe: 24 mg.</p> <p>— Kaninchen: 15 mg.</p> <p>— Salmoniden: 42 mg.</p> <p>— Hunde: 44 mg.</p> <p>— Katzen: 8 mg.</p> <p>— Zierfische: 125 mg.“</p> <p>4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannten Mengen überschreiten würde.</p> <p>5. 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 verhüten. 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.</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

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

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