Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/276

13.2.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/276 DER KOMMISSION

vom 12. Februar 2025

zur Zulassung einer Gewürznelkentinktur von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry als Futtermittelzusatzstoff 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 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) Der Stoff Gewürznelkentinktur von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe aufgenommen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung von Gewürznelkentinktur von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Der Antragsteller beantragte, dass der Zusatzstoff 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 dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser nicht zugelassen werden.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 17. April 2024 ([3]) den Schluss, dass Gewürznelkentinktur von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry in der vorgeschlagenen Verwendungsmenge aller Wahrscheinlichkeit nach keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Zieltierarten aufwirft. Des Weiteren befand sie, dass bezüglich der Verwendung von Gewürznelkentinktur von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry in Futtermitteln in den vorgeschlagenen Mengen keine Sicherheitsbedenken im Hinblick auf die Verbraucher und die Umwelt bestehen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass Gewürznelkentinktur von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry als haut- und augenreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Außerdem stellte die Behörde fest, dass die Blütenknospen von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry und ihre Zubereitungen als Aromastoff in Lebensmitteln anerkannt sind und ihre 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 Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

([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. 2024;22(5):8791.

(6) In Anbetracht obiger Ausführungen ist die Kommission der Ansicht, dass Gewürznelkentinktur von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden. Die Kommission vertritt die Auffassung, dass das Vorhandensein der bedenklichen Stoffe Methyleugenol und Estragol die Festlegung eines Höchstgehalts in Alleinfuttermitteln erfordert und dass das Mischen von Gewürznelkentinktur von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen erlaubt ist, sofern die Mengen der genannten bedenklichen Stoffe in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln niedriger sind als bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffs in der Höchstmenge oder empfohlenen Menge für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

(7) 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.

(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 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 gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassene Futtermittelzusatzstoff Gewürznelkentinktur von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 5. September 2025 gemäß den vor dem 5. März 2025 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 in Absatz 1 genannten Zusatzstoff enthalten und vor dem 5. März 2026 gemäß den vor dem 5. März 2025 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.

(3) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Zusatzstoff enthalten und vor dem 5. März 2027 gemäß den vor dem 5. März 2025 geltenden Bestimmungen 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

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 12. Februar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b188-t	Gewürznelkentinktur	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Tinktur aus den getrockneten Blütenknospen von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (Synonym: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) Flüssig *Charakterisierung des Wirkstoffs* Gewürznelkentinktur Tinktur gemäß der Definition des Europarats ([1]), hergestellt aus den getrockneten Blütenknospen von *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry durch eine verlängerte Extraktion mit einem Wasser/Ethanol-Lösungsmittelgemisch, Pressen und Filtration CoE-Nummer: 188 *Spezifikation* — Trockenmassegehalt: 1,57-1,77 % — Gesamtpolyphenole ([2]): ≤ 0,541 % — Flavonoide: ≤ 0,0418 % — Eugenol: ≤ 0,00497 % — Eugenylacetat: < 0,00017 mg/ml — Methyleugenol: ≤ 0,00022 % — Estragol: ≤ 0,00009 %	Alle Tierarten außer *Equidae*	—	—	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. Das Mischen von Gewürznelkentinktur mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist erlaubt, sofern die Mengen an Methyleugenol und Estragol in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln niedriger sind als bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffs in der Höchstmenge oder empfohlenen Menge für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie.	5. März 2035
			Equidae	—	—	200		

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
		Analysemethode ([3]) Zur Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Spektrofotometrie zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Polyphenolen und des Gesamtgehalts an Flavonoiden — Gaschromatografie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektion (GC-FID) zur Bestimmung von Eugenol (phytochemischer Marker), Estragol, Methyleugenol und Eugenylacetat					4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	

([1]) „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).
([2]) Ausgedrückt als Gallussäure-Äquivalent (GAE).
([3]) 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.