Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/285

18.1.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/285 DER KOMMISSION

vom 17. Januar 2024

zur Zulassung einer Taigawurzel-Tinktur aus *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde, Katzen und Pferde

(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 Taigawurzel-Tinktur aus *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln 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 der Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ 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 Zulassung einer Taigawurzel-Tinktur aus *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim 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) Später zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung von *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim in Bezug auf die Verwendung für alle Tierarten außer Hunden, Katzen und Pferden zurück.

(5) Der Antragsteller beantragte, dass der Futtermittelzusatzstoff 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.

(6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 1. Februar 2023 ([3]) den Schluss, dass Taigawurzel-Tinktur aus *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim für Hunde, Katzen und Pferde sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam zu dem Schluss, dass Taigawurzel-Tinktur aus *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim als haut- und augenreizend und als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass anerkannt ist, dass der Stoff die sensorischen Eigenschaften von Futtermitteln beeinflussen kann und dass für diesen Stoff kein weiterer Nachweis der Wirksamkeit als notwendig erachtet wird. Die Behörde 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.
([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).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(2):7876.

(7) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Taigawurzel-Tinktur aus *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass es in Anbetracht des Vorhandenseins von besorgniserregenden Stoffen in der Taigawurzel-Tinktur aus *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim erforderlich ist, einen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln festzulegen und die Kombination des Zusatzstoffs mit anderen, die dieselben besorgniserregenden Stoffe enthalten, zu begrenzen. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

(8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Taigawurzel-Tinktur aus *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim 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.

(9) 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 im Anhang genannte Stoff und die diesen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 7. August 2024 nach Maßgabe der vor dem 7. Februar 2024 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 7. Februar 2025 gemäß den vor dem 7. Februar 2024 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) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 7. Februar 2026 gemäß den vor dem 7. Februar 2024 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 17. Januar 2024

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								
2b84696-t	Taigawurzel-Tinktur	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Tinktur aus den Wurzeln und dem getrockneten Rhizom von *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. Flüssig *Charakterisierung des Wirkstoffs* Aus den Wurzeln und dem getrockneten Rhizom von *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim durch Extraktion mit einem Wasser-Ethanol-Gemisch gewonnene Tinktur gemäß der Definition des Europarats ([1]). CAS-Nummer: 84696-12-8 *Spezifikationen*: Trockenmassegehalt: 0,5-1,5 % Lignane: höchstens 0,014 % — Syringaresinol-di-O-glucosid (Eleutherosid E): 0,0001-0,005 % — Syringaresinol: 0,001 % — Unbekannte Lignane: 0,006 % Sinapylalkohol 4-O-glucosid (Eleutherosid B, Syringin): 0,0001-0,005 % Hydroxycumarin: höchstens 0,001 %	Hunde			460	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 Taigawurzel-Tinktur mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist zulässig, sofern der Gehalt an Hydroxycumarinen und Lignanen in Einzel- und Mischfuttermitteln für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie unter der Höchstmenge bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffes liegt. 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 Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	7. Februar 2034
			Katzen			489		
			Pferde			140		

		Analysemethode (2) Zur Bestimmung von Eleutherosid B und Eleutherosid E (phytochemische Marker) im Futtermittelzusatzstoff (Taigawurzel-Tinktur): — Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV)						

(1) Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).
(2) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.