



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/806 DER KOMMISSION

vom 7. März 2024

zur Zulassung von Kieferntinktur von *Pinus sylvestris* L. 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 Kieferntinktur von *Pinus sylvestris* L. 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 Kieferntinktur von *Pinus sylvestris* L. als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“, wobei der Antrag auch die Zulassung des Zusatzstoffs zur Verwendung in Tränkwasser umfasste. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 4. Juli 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass Kieferntinktur von *Pinus sylvestris* L. unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Ferner befand die Behörde, dass es nicht notwendig ist, die Wirksamkeit weiter nachzuweisen, da Zweige von *Pinus sylvestris* L. als Aromastoff in Lebensmitteln verwendet werden und ihre Zusammensetzung im Wesentlichen dem Ausgangsmaterial für die Herstellung von Kieferntinktur gleicht. Sie gelangte zu dem Schluss, dass Kieferntinktur von *Pinus sylvestris* L. als haut- und augenreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. 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.
- (5) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass Kieferntinktur von *Pinus sylvestris* L. die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Die Kommission ist der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen, sollten Aromen Futtermitteln als Vormischung beigegeben werden. Nach Auffassung der Kommission ist es nicht erforderlich, für Kieferntinktur von *Pinus sylvestris* L. aus Sicherheitsgründen Höchstgehalte festzulegen. Um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen, sollte ein empfohlener Höchstgehalt auf dem Etikett des Zusatzstoffs angegeben werden. Wird der empfohlene Höchstgehalt überschritten, sollten auf dem Etikett der betreffenden Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.

⁽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 2023;21(7):8181.

- (7) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Kieferntinktur von *Pinus sylvestris* L. 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 Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 28. September 2024 gemäß den vor dem 28. März 2024 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 im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 28. März 2025 gemäß den vor dem 28. März 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) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 28. März 2026 gemäß den vor dem 28. März 2024 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 7. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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								
2b2816792-t	Kiefern-tinktur	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kiefern-tinktur aus den Sprossen von <i>Pinus sylvestris</i> L. Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Trockenmassegehalt: 1,9-2,5 % Kiefern-tinktur aus den Sprossen von <i>Pinus sylvestris</i> L., gewonnen durch Extraktion mit einer Wasser-Ethanol-Mischung gemäß der Definition des Europarats ⁽¹⁾. EG-Nummer: 281-679-2 ⁽²⁾ <i>Spezifikation</i> — Polyphenole: 0,070-0,102 % — Phenolsäuren: 0-0,038 % — Rutin: 0-0,001 % — Ferulasäure: 0,0003-0,0006 % — α-Terpineol: 0,00013-0,00025 % <i>Analysemethode ⁽³⁾</i> Zur Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: Spektrofotometrie zur Bestimmung der Gesamtpolyphenole: Hochleistungsdünnschichtchromatografie (HPTLC) zur Bestimmung der Gesamtphenolsäuren	Alle Tierarten	—	—	—	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. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 50 mg“. 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 genannte Menge überschreiten würde. 5. 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.	28. März 2034

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

⁽²⁾ EG-Nummer für Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate, wie Tinkturen, konkrete und absolute Öle, ätherische Öle, Oleoresine, Terpene, terpenfreie Bestandteile, Destillate, Rückstände usw., gewonnen aus *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Quelle: ECHA-Datenbank.

⁽³⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
