



2024/824

11.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/824 DER KOMMISSION

vom 8. März 2024

zur Zulassung von Enziantinktur aus *Gentiana lutea* L. als Zusatzstoff in Futtermitteln 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 Absatz 5,

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 Enziantinktur aus *Gentiana lutea* L. 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 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 von Enziantinktur aus *Gentiana lutea* L. als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt. 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.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass der Zusatzstoff auch zur Verwendung in Trinkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Trinkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs in Trinkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 18. März 2021 ⁽³⁾ und vom 1. Februar 2023 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass Enziantinktur aus *Gentiana lutea* L. unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für kurzlebige Tiere, d. h. Masttierarten, für Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Da keine Daten über die In-vivo-Genotoxizität von Xanthonen (Gentisin und Isogentisin) und Gentiopicrosid vorliegen, konnten keine Schlussfolgerungen für langlebige Tiere und Zuchttiere gezogen werden. Darüber hinaus konnte die Behörde mangels Daten keine Schlussfolgerungen dazu ziehen, ob der Zusatzstoff möglicherweise haut- und augenreizend oder ein Hautallergen ist. Ferner stellte sie fest, dass beim Umgang mit der Tinktur die Exposition ungeschützter Verwender gegenüber den Xanthonen (Gentisin und Isogentisin) und dem Gentiopicrosid, die potenziell genotoxische Substanzen sind, nicht ausgeschlossen werden kann, weshalb zur Verringerung des Risikos die Exposition der Verwender auf ein Minimum reduziert werden sollte. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da Enziantinktur aus *Gentiana lutea* L. 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 der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat, geprüft.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <https://eur-lex.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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(4):6547.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(2):7869.

- (6) Daraufhin zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung von Enziantinktur aus *Gentiana lutea* L. für alle Tierarten und -kategorien zurück, ausgenommen: Masttierarten (außer Equiden), Salmoniden und Fische von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Laichfische.
- (7) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass Enziantinktur aus *Gentiana lutea* L. die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Bezug auf Masttierarten (außer Equiden), Salmoniden und Fische, ausgenommen Laichfische, erfüllt, und zwar insbesondere unter der Voraussetzung, dass der Zusatzstoff nicht in Kombination mit anderen Zusatzstoffen verwendet wird, die Gentsin, Isogentsin und Gentiopicrosid enthalten. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Die Kommission vertritt ferner die Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (8) Gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist die Kommission zum Erlass einer Verordnung über die Marktrücknahme von Futtermittelzusatzstoffen verpflichtet, für die vor Ablauf der in der Bestimmung festgelegten Frist keine Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt wurden. Ebenso sollte eine Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe erlassen werden, für die ein Antrag gestellt, anschließend aber zurückgezogen wurde.
- (9) Bei Futtermittelzusatzstoffen, für die ein Antrag nur für bestimmte Tierarten oder Tierkategorien zurückgezogen wurde, sollte die Marktrücknahme nur diese Tierarten oder Tierkategorien betreffen.
- (10) Daher sollte die Enziantinktur aus *Gentiana lutea* L. für die Tierarten und -kategorien, die nicht Gegenstand der mit dieser Verordnung erteilten Zulassung sind, vom Markt genommen werden.
- (11) Soweit Enziantinktur aus *Gentiana lutea* L. mit dieser Verordnung als Futtermittelzusatzstoff zugelassen wird, ist es nicht erforderlich, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für diesen Stoff in Bezug auf die Tierarten und -kategorien, die unter die mit dieser Verordnung erteilte Zulassung fallen, aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden. Es ist daher angezeigt, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (12) Darüber hinaus sollte im Falle einer Marktrücknahme des Futtermittelzusatzstoffs auch eine Übergangsfrist eingeräumt werden, in der die vorhandenen Bestände des Zusatzstoffs, der Vormischungen, Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel, die mit diesem Zusatzstoff hergestellt wurden, auch für die Tierarten und -kategorien, die nicht unter die mit dieser Verordnung erteilte Zulassung fallen, aufgebraucht werden können, damit sich die Beteiligten auf die Verpflichtung einstellen können, diese Erzeugnisse vom Markt zu nehmen.
- (13) 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

Marktrücknahme

Der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassene Futtermittelzusatzstoff Enziantinktur aus *Gentiana lutea* L. wird für alle im Anhang nicht genannten Tierarten und -kategorien vom Markt genommen.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Zulassung**

- (1) Der in Artikel 2 genannte Futtermittelzusatzstoff und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 30. September 2024 gemäß den vor dem 31. März 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und für die im Anhang aufgeführten Tierarten und -kategorien verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Artikel 2 beschriebenen Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 31. März 2025 gemäß den vor dem 31. März 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und für die im Anhang aufgeführten Tierarten und -kategorien verwendet werden.

*Artikel 4***Übergangsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Marktrücknahme**

- (1) Vorhandene Bestände des in Artikel 2 genannten Futtermittelzusatzstoffs dürfen bis zum 31. März 2025 für die im Anhang nicht genannten Tierarten und -kategorien weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Vormischungen, die mit dem in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff hergestellt wurden, dürfen bis zum 30. Juni 2025 für die im Anhang nicht genannten Tierarten und -kategorien weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (3) Mischfuttermittel und Einzelfuttermittel, die mit dem in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff oder mit den Vormischungen gemäß Absatz 2 hergestellt wurden, dürfen bis zum 31. März 2026 für die im Anhang nicht genannten Tierarten und -kategorien weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 5***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 8. März 2024

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 Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b2506-t	Enziantinktur	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Tinktur aus den Wurzeln von <i>Gentiana lutea</i> L. Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Aus den Wurzeln von <i>Gentiana lutea</i> L. durch verlängerte Extraktion mit einem Wasser-Ethanol-Gemisch gewonnene Tinktur gemäß der Definition des Europarats ⁽¹⁾. FEMA-Nummer: 2506 <i>Spezifikationen</i> Trockenmasse: 3,5-5 % Gesamtpolyphenole: 0,05-0,11 % Gesamtflavonoide: 0,03-0,06 % Xanthone: max. 0,004 % — Gentisin — Isogentisin Gentiopicrosid: max. 0,006 %	Mastschweine und Mastschweine von <i>Suidae</i> von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	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. Dieser Zusatzstoff darf nicht in Kombination mit anderen Zusatzstoffen verwendet werden, die Gentisin, Isogentisin und Gentiopicrosid enthalten. 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.	31. März 2034

		<i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Identifizierung und Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Gravimetrie zur Bestimmung der Trockenmasse und des Aschegehalts, — Spektrofotometrie zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Polyphenolen und — Hochleistungsdünnschichtchromatografie (HPTLC) zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Flavonoiden, Xanthonen (Gentisin und Isogentisin) und Gentiopicosid.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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>.