



2024/2414

16.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2414 DER KOMMISSION

vom 13. September 2024

zur Zulassung von ätherischem Wacholderöl und Wacholdertinktur aus *Juniperus communis* 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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie 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) Die Stoffe ätherisches Wacholderöl und Wacholdertinktur aus *Juniperus communis* L. wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Stoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte der Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ 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 Zulassung von ätherischem Wacholderöl und Wacholdertinktur aus *Juniperus communis* L. als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung der Zusatzstoffe 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 beigelegt.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass die Zusatzstoffe auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung dieser Zusatzstoffe in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 22. März 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass ätherisches Wacholderöl und Wacholdertinktur aus *Juniperus communis* L. unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Tierarten und die Verbraucher sicher sind. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass ätherisches Wacholderöl aus *Juniperus communis* L. für alle Tierarten und die Verbraucher in bestimmten, für jede Art näher festgelegten Höchstkonzentrationen sicher ist. Sie stellte ferner fest, dass die Verwendung von Wacholderöl und Wacholdertinktur aus *Juniperus communis* L. in Futtermitteln unter den vorgeschlagenen Bedingungen voraussichtlich kein Risiko für die Umwelt darstellt. Sie gelangte zu dem Schluss, dass ätherisches Wacholderöl und Wacholdertinktur aus *Juniperus communis* L. als haut- und augenreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollten. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da die Beeren von *Juniperus communis* L. und ihre Zubereitungen als Aromastoffe in Lebensmitteln anerkannt sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe 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 2023;21(4):7977.

- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass ätherisches Wacholderöl und Wacholdertinktur aus *Juniperus communis* L. die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Folglich sollte die Verwendung dieser Stoffe zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender der Zusatzstoffe zu vermeiden.
- (7) Nach Auffassung der Kommission ist eine Festlegung von Höchstgehalten für ätherisches Wacholderöl und Wacholdertinktur aus *Juniperus communis* L. aus Sicherheitsgründen nicht erforderlich. Um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen, sollte der empfohlene Höchstgehalt auf dem Etikett der Futtermittelzusatzstoffe angegeben werden. Wird der empfohlene Höchstgehalt überschritten, sollten auf dem Etikett der betreffenden Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für ätherisches Wacholderöl und Wacholdertinktur aus *Juniperus communis* 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 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebenen Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehören, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe ätherisches Wacholderöl und Wacholdertinktur aus *Juniperus communis* L. sowie die diese Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 6. April 2025 gemäß den vor dem 6. Oktober 2024 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 6. Oktober 2025 gemäß den vor dem 6. Oktober 2024 geltenden Vorschriften 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) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 6. Oktober 2026 gemäß den vor dem 6. Oktober 2024 geltenden Vorschriften 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 13. September 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatz- stoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

2b249-eo	Ätheri- sches Wachol- deröl	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Ätherisches Öl aus den Beeren von <i>Juniperus communis</i> L. Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Ätherisches Wacholderöl Ätherisches Öl im Sinne der Definition des Europarats ⁽¹⁾, das aus den Beeren von <i>Juniperus communis</i> L. durch Dampfdestillation, weitere Kondensation flüchtiger Bestandteile und Abtrennung von der wässrigen Phase durch Dekantieren gewonnen wird. CAS-Nummer: 8002-68-4 FEMA-Nummer: 2604 CoE-Nummer: 249 <i>Spezifikation</i> α-Pinen (Pin-2(3)-en): 25,45 % β-Pinen (Pin-2(10)-en): 1,12 % Sabinen (4(10)-Thujen): 4,20 % Myrcen: maximal 3,22 %. <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Bestimmung des phytochemischen Markers Pin-2(3)-en im Futtermittelzusatzstoff (ätherisches Wacholderöl): Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) (ISO 8897)	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 %: — 5 mg für alle Lege- oder Zuchtgeflügelarten; — 4 mg für Jungtiere aller Lege- oder Zuchtgeflügelarten, ausgenommen Jungtrüthühner für die Zucht; — 4 mg für Masthühner und Mastgeflügel von geringer wirtschaftlicher Bedeutung;	6.10.2034
----------	--------------------------------------	--	----------------	---	---	---	---	-----------

							— 5 mg für Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht; — 3 mg für Ziervögel; — 10 mg für alle der Fortpflanzung dienenden Suidae; — 7 mg für Ferkel (Saugferkel und Absetzferkel) aller Suidae; — 8 mg für Mastschweine; — 7 mg für Mastschweine von Suidae von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung; — 15 mg für: — Schafe und Ziegen; — Wiederkäuer und Camelidae für die Mast; — 10 mg für alle sonstigen Wiederkäuer und Camelidae; — 15 mg für Equiden; — 17 mg für Salmoniden und Fische von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung; — 20 mg für Zierfische; — 6 mg für Kaninchen; — 18 mg für Hunde; — 3 mg für Katzen; — 3 mg für andere Tierarten und -kategorien“.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

							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.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Report No. 2 (2007).

⁽²⁾ 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_de.

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatz- stoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b249-t	Wachol- dertink- tur	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Tinktur aus den Beeren von <i>Juniperus communis</i> L. Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Wacholdertinktur Tinktur im Sinne der Definition des Europa- rats ⁽¹⁾ , die aus den Beeren von <i>Juniperus commu- nis</i> L. durch Extraktion mit einem Wasser/Etha- nol-Lösungsmittelgemisch, Pressung und Filtration. CoE-Nummer: 249 <i>Spezifikation</i> Trockensubstanz: maximal 1,5 %. Tannine (als Pyrogallol): maximal 0,02 %. α-Pinen: maximal 0,0064 %. <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Bestimmung des phytochemischen Markers Tannine im Futtermittelzusatzstoff (Wacholder- tinktur): Spektralfotometrie (Europäisches Arz- neibuch, Monographie 20814)	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 Gehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 45 mg für alle Tierarten“. 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.	6.10.2034

							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.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Report No. 2 (2007).

⁽²⁾ 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_de.