



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/152 DER KOMMISSION

vom 29. Januar 2025

zur Zulassung von Omicha-Tinktur, gewonnen aus *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., und Ginseng-Tinktur, gewonnen aus *Panax ginseng* C.A.Mey., als Zusatzstoffe 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,

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 Omicha-Tinktur, gewonnen aus *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., und Ginseng-Tinktur, gewonnen aus *Panax ginseng* C.A.Mey., 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 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 Omicha-Tinktur, gewonnen aus *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., und Ginseng-Tinktur, gewonnen aus *Panax ginseng* C.A.Mey., 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 zog später den Antrag auf Zulassung von Omicha-Tinktur, gewonnen aus *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., hinsichtlich der Verwendung für alle Tierarten sowie den Antrag auf Zulassung von Ginseng-Tinktur, gewonnen aus *Panax ginseng* C.A.Mey., hinsichtlich der Verwendung für alle Tierarten zurück und beschränkte ihn auf Pferde, Hunde, Katzen und Geflügel bzw. auf Pferde, Katzen und Hunde.
- (5) Der Antragsteller beantragte, dass die betreffenden Stoffe 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.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 12. März 2024 ⁽³⁾ und 13. März 2024 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass Omicha-Tinktur, gewonnen aus *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., in bestimmten, für jede Art näher spezifizierten Höchstkonzentrationen für Pferde, Hunde und Katzen wie auch für die Verbraucher sicher ist und dass Ginseng-Tinktur, gewonnen aus *Panax ginseng* C.A.Mey., bei der vorgeschlagenen Verwendung in Futtermitteln für Pferde, Hunde und Katzen wie auch für die Verbraucher sicher ist. Sie stellte ferner fest, dass die Verwendung von Omicha-Tinktur, gewonnen aus *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., und Ginseng-Tinktur, gewonnen aus *Panax ginseng* C.A.Mey., in Futtermitteln nicht als ein Risiko für die Umwelt angesehen wird. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Omicha-Tinktur, gewonnen aus *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., und Ginseng-Tinktur, gewonnen aus *Panax ginseng* C.A.Mey., als haut- und augenreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergene betrachtet werden sollten. Sie gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da die Früchte von *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. die sensorischen Eigenschaften von Futtermitteln beeinflussen können, und da die Wurzeln von *Panax ginseng* C.A.Mey. und ihre Zubereitungen und Auszüge als Aromastoffe in Lebensmitteln anerkannt sind und ihre Funktion in

⁽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: e8730.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22: e8731.

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.

- (7) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Omicha-Tinktur, gewonnen aus *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., und Ginseng-Tinktur, gewonnen aus *Panax ginseng* C.A.Mey., die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung 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.
- (8) Nach Auffassung der Kommission ist eine Festlegung von Höchstgehalten für Omicha-Tinktur, gewonnen aus *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., und Ginseng-Tinktur, gewonnen aus *Panax ginseng* C.A.Mey., 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.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Stoffe 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.
- (10) 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

Die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen sind, 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 Omicha-Tinktur, gewonnen aus *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., und Ginseng-Tinktur, gewonnen aus *Panax ginseng* C.A.Mey., sowie die diese Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 19. August 2025 gemäß den vor dem 19. Februar 2025 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 19. Februar 2026 gemäß den vor dem 19. Februar 2025 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 19. Februar 2027 gemäß den vor dem 19. Februar 2025 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.

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 29. Januar 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst-alter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe, Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b61281-t	Omicha-Tinktur	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Hunde	—	—	—	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 %: — 12 mg für Masthühner, Mastgeflügel von geringer wirtschaftlicher Bedeutung und alle Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke; — 18 mg für alle Lege- oder Zuchtgeflügelarten;	19. Februar 2035
		Omicha-Tinktur, gewonnen aus der Frucht von <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Katzen	—	—	—		
		Flüssig	Pferde	—	—	—		
		Charakterisierung des Wirkstoffs	Geflügel	—	—	—		
		Omicha-Tinktur						
		Tinktur im Sinne der Definition des Europarats ⁽¹⁾ , die aus der Frucht von <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. durch Extraktion mit einem Wasser/Ethanol-Lösungsmittelgemisch, Pressung und Filtration gewonnen wird.						
		Spezifikationen						
		— Trockenmassegehalt: max. 4 % — Summe von Schisandrin und Deoxyschisandrin: 0,01-0,15 %						
		Analysemethode ⁽²⁾						
		Zur Quantifizierung von Schisandrin und Deoxyschisandrin (phytochemische Marker) im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV)						

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst-alter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
							— 16 mg für Masttruthühner; — 47 mg für Pferde und für Katzen; — 56 mg für Hunde.“ 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 Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung 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.

Kennnummer des Zusatzstoffs Futtermittelzusatzstoffe	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								
2b318-t	Ginseng-Tinktur	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Ginseng-Tinktur, gewonnen aus den Wurzeln von <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Ginseng-Tinktur Tinktur im Sinne der Definition des Europarats ⁽¹⁾ , die aus den Wurzeln von <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. durch Extraktion mit einem Wasser/ Ethanol-Lösungsmittelgemisch, Pressung und Filtration gewonnen wird. CoE-Nummer: 318 Spezifikationen — Trockenmassegehalt: max.: 6 % — Summe von Ginsenosid Rg1 und Ginsenosid Rb1: -0.01 -0.5 %	Pferde	—	—	—	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 %:	19. Februar 2035
			Hunde	—	—	—		
			Katzen	—	—	—		

Kennnummer des Zusatzstoffs Futtermittelzusatzstoffe	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 ⁽²⁾ Zur Quantifizierung von Ginsenosid Rg1 und Ginsenosid Rb1 (phytochemische Marker) im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV)					— 48 mg für Pferde; — 228 mg für Hunde; — 162 mg für Katzen.“ 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 Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung 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.