

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/702 DER KOMMISSION

vom 5. Mai 2022

**zur Zulassung einer Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze als Futtermittelzusatzstoff 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass die Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 dürfen „Aromastoffe“ jedoch nicht zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Daher sollte die Verwendung der Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) gelangte in ihren Gutachten vom 12. November 2019 <sup>(2)</sup> und 24. Juni 2021 <sup>(3)</sup> zu dem Schluss, dass die Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren, die Sicherheit der Verbraucher oder die Umwelt hat. Für langlebige Tiere (Heimtiere und andere nicht zur Lebensmittelherstellung bestimmte Tiere, Pferde und Zuchttiere) konnten jedoch keine Schlussfolgerungen gezogen werden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass mangels Daten die Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze als haut-/augenreizend oder als Hautallergen betrachtet werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(12):5910.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6711.

- (6) Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da die Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze 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 des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung der Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung des Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Der Umstand, dass die Verwendung der Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (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*

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*

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 5. Mai 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	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**

2b475(m)-t	—	Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze aus <i>Verbascum thapsus</i> L.</p> <p>Flüssig</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze aus <i>Verbascum thapsus</i> L., gemäß der Definition des Europarats <sup>(1)</sup>.</p> <p>Trockenmasse: ≤ 3 % Lösungsmittel (Wasser/Ethanol): ≤ 97,5 % Asche: ≤ 0,3 % Aucubin: ≤ 0,006 %</p> <p>Polyphenole: ≤ 0,22 % Gesamtflavonoide (Chlorogensäureäquivalente): ≤ 0,10 %</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Zur Charakterisierung der Tinktur aus Kleinblütiger Königskerze:</p>	<p>Masthühner</p> <p>Masttruthühner</p> <p>Mastschweine</p> <p>Mastkälber Mastlämmer und -kitze</p> <p>Salmoniden, ausgenommen der Fortpflanzung dienende Tiere</p> <p>Mastkaninchen</p>	—	50	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben.</li> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Das Mischen mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist zulässig, sofern der Gehalt an Aucubin in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie unter der Höchstmenge oder empfohlenen Menge bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffes liegt.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Haut- und Augenschutz.</li> </ol>	26. Mai 2032
------------	---	---------------------------------------	---	--	---	----	--	--------------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Gravimetrische Methode zur Bestimmung des Trocknungsverlustes und des Aschegehalts.</li> <li>— Spektrofotometrische Methode zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Polyphenolen.</li> <li>— Hochleistungsdünnschichtchromatografie (HPTLC) zur Bestimmung von Gesamtphenolsäuren.</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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