

Essential oils in the focus of EU approval

Precise specification enables registration

EU Regulation 1831/2003, which came into force in 2003, contains a complete reorganisation of the marketing and use of feed additives in the EU. Gradually, all feed additives must be re-authorised under new conditions. Among other things, this also concerns natural flavourings such as essential oils and extracts. Feed-Magazine talked to Dr. Manfred Lützwow, saqual GmbH, consultant for feed and food safety and regulatory matters, including authorisation issues, and Thomas Logemann, managing director of Dostofarm GmbH, one of the largest suppliers of essential oils, especially oregano oil as active ingredients in animal feed.

FM: *Under EU Regulation 1831/2003, all feed additives must be re-authorised. Where do we currently stand in this process?*

Dr. Manfred Lützwow: The re-authorisation of feed additives that were already listed before 2004 is well advanced. Still pending are a few technological additives, some of which are important, such as the antioxidant BHT, and a whole series of flavourings, especially those extracted from plants, which will certainly take a few more years. In the meantime, a large part of the work at EFSA is already dedicated to the renewal of the authorisations granted for ten years according to Article 14 of the Regulation.

FM: *What exactly do the new requirements for approval mean for the group of botanicals and natural flavours?*

Lützwow: Flavourings extracted from higher plants are generally also food flavourings, but there is no authorisation requirement for this application. In practice, this means that extracted natural food flavourings have so far only been documented to a limited extent with regard to their composition and safety. The modern risk assess-

Ätherische Öle im Fokus der EU-Zulassung

Genauere Spezifizierung ermöglicht Registrierung

Die 2003 in Kraft getretene EU-Verordnung 1831/2003 beinhaltet eine komplette Neuregelung des Inverkehrbringens und der Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen in der EU. Nach und nach müssen alle Futtermittelzusatzstoffe neu und zu neuen Bedingungen zugelassen werden. Unter anderem betrifft dies auch die natürlichen Aromen wie ätherische Öle und Extrakte. Hierzu hat Feed-Magazine ein Gespräch mit Dr. Manfred Lützwow, saqual GmbH, Consultant für Futter- und Lebensmittelsicherheit und Regulatorisches, einschließlich Zulassungsfragen, und Thomas Logemann, Geschäftsführer der Dostofarm GmbH, einem der größten Anbieter von ätherischen Ölen, insb. Oregano-Öl als Wirkstoff in der Tierernährung, geführt.

FM: *Im Rahmen der EU-Verordnung 1831/2003 müssen alle Futtermittelzusatzstoffe neu zugelassen werden. Wo stehen wir aktuell in diesem Prozess?*

Dr. Manfred Lützwow: Die Wiederezulassung der Futtermittelzusatzstoffe, die vor 2004 bereits gelistet waren, ist weit fortgeschritten. Hängig sind aktuell noch einige wenige, teilweise jedoch wichtige technologische Zusatzstoffe, beispielsweise das Antioxidans BHT, und eine ganze Reihe von Aromen, insbesondere die aus Pflanzen extrahierten, für die sicherlich noch einige Jahre benötigt werden. Mittlerweile ist ja ein Großteil der Arbeit bei der EFSA bereits der Erneuerung der für zehn Jahre gewährten Zulassungen nach Artikel 14 der Verordnung gewidmet.

FM: *Was genau bedeuten denn die neuen Anforderungen an die Zulassung für die Gruppe der Botanicals und der natürlichen Aromen?*

Lützwow: Die Aromen, die aus höheren Pflanzen gewonnen werden, sind ja im Allgemeinen auch Lebensmittelaromen, aber für diese Anwendung besteht keine Zulassungspflicht. Das bedeutet

in der Praxis, dass extrahierte natürliche Lebensmittelaromen bezüglich ihrer Zusammensetzung und Sicherheit bislang nur begrenzt dokumentiert wurden. Die moderne Risikobewertung eines komplexen Gemischs wie natürlicher ätherischer Öle stellt hohe Anforderungen an Analytik und Toxikologie, und die EFSA hat mit der Bewertung von komplexen natürlichen Aromen als Futtermittelzusatzstoffe Neuland beschritten, da keine andere Institution bislang vergleichbare Bewertungen systematisch durchgeführt hat. Ein erster Schwerpunkt der Arbeit ist die vollständige Charakterisierung des Extrakts, dabei müssen in manchen Fällen bis zu 100 Substanzen bestimmt werden. Für die anschließende toxikologische Bewertung stehen verschiedene Optionen zur Wahl, die Sicherheit kann durch den Vergleich mit bereits bekannten Substanzen oder in Tierversuchen bestimmt werden.

FM: *Herr Logemann, Sie als Geschäftsführer der Dostofarm sind offenbar direkt betroffen von den neuen Anforderungen. Wie gehen Sie damit um?*

Thomas Logemann: Wir als Dostofarm haben uns sehr früh dem Thema gestellt, denn letztendlich geht es um nicht weniger als unsere Existenz. Die Verfügbarkeit unseres Oregano-Öls und damit unserer DOSTO Oregano-Produkte langfristig sicherzustellen ist existenziell für die Zukunft unseres Unternehmens – und natürlich eine Verpflichtung, die wir auch gegenüber unseren Kunden haben. Als die natürlichen Aromen, zu denen unser Oregano-Öl zählt, etwa im Jahr 2013 in den Fokus der Betrachtung und des neuen Zulassungsprozesses durch die EU-Kommission rückten, haben wir entschieden, selbst als Unternehmen einen Zulassungsantrag für das ätherische Öl aus „unserer“ Oregano-Sorte mit seiner einzigartigen Spezifikation zu stellen.

FM: *Was hat zur Entscheidung geführt, eine „eigene“ Zulassung anzustreben und sich nicht dem Zulassungsantrag anzuschließen, den der europäische Verband der Futtermittelzusatzstoff-Hersteller FEFANA anstrebt?*

Logemann: Wir haben folgendes Risiko gesehen: eine solche Neuregulierung des Marktes bringt im Grunde immer strengere Restriktionen als vorher. Wir hatten bislang, im Rahmen der alten Zulassung, keinerlei Höchstgehalte, und die Aromen waren im Grunde unbegrenzt für alle Tierarten einsetzbar. Wenn wir von strengeren Restriktionen ausgehen, so werden diese umso strenger sein, je weniger spezifisch der Zulassungsantrag ist und je weiter und ungenauer die Spezifikation des Zusatzstoffs ist. Wenn wir uns also einer allgemeinen Zulassung für Oregano-Öl anschließen, bedeutet dies möglicherweise relativ geringe Höchstgehalte und/oder eine Eingrenzung der Zieltierarten. Beides wäre ein Risiko für uns gewesen, denn dann könnten unsere Kunden unser Oregano-Öl teilweise nicht mehr in den Dosierungen und bei den Tierarten einsetzen, wie es eigentlich erforderlich und gewollt ist. Somit haben wir uns entschlossen, mit unserer engen Spezifikation einen eigenen Zulassungsantrag zu stellen.

FM: *Wie ist aktuell die Situation, was Zulassungen – alt und neu – bei den natürlichen Aromen angeht?*

Lützw: Anfang Dezember 2021 waren zwölf natürliche komplexe Aromen zugelassen, und für acht weitere hatte die Kommission bereits Verordnungsentwürfe vorgelegt. Der Großteil der Anträge, sicherlich mehr als 100 weitere Substanzen, werden von der EFSA in den kommenden Jahren evaluiert. Es sind zudem eine größere Zahl an Anträgen zurückgezogen oder verweigert worden, da der Aufwand für die Erstellung der notwendigen Zulassungsunterlagen bei natürlichen Aromen wesentlich größer ist als bei den Reinsubstanzen, die zumeist durch chemische Synthese gewonnen werden.

FM: *Wie sehen Sie das Ergebnis Ihres Antrags, den im April 2021 veröffentlichten Eintrag im EU-Register der Futtermittelzusatzstoffe?*

Logemann: Wir sind sehr zufrieden mit dem Ergebnis: Zunächst



Manfred Lützw

ment of a complex mixture such as natural essential oils places high demands on analytics and toxicology, and EFSA has broken new ground with the assessment of complex natural flavourings as feed additives, as no other institution has systematically carried out comparable assessments to date. An initial focus of the work is the complete characterisation of the extract, in some cases involving the determination of up to 100 substances. Various options are available for the subsequent toxicological evaluation; safety can be determined by comparison with already known substances or in animal experiments.

FM: *Mr. Logemann, as the managing director of Dostofarm, you are obviously directly affected by the new requirements. How do you deal with it?*

Thomas Logemann: We at Dostofarm faced up to the issue very early, because ultimately it is about nothing less than our existence. Ensuring the availability of our oregano oil and thus of our DOSTO oregano products in the long term is existential for the future of our company – and of course an obligation we also have towards our customers. When the natural aromas, of which our oregano oil is one, came into the focus of consideration and the new approval process by the EU Commission around 2013, we decided to apply for approval ourselves as a company for the essential oil from “our” oregano variety with its unique specification.

FM: *What led to the decision to seek “own” authorisation and not join the authorisation application that the European feed additive manufacturers’ association FEFANA is seeking?*

Logemann: We have seen the following risk: such a new regulation of the market basically always brings stricter restrictions than before. So far, under the old authorisation, we did not have any maximum levels and the flavourings could basically be used for all animal species without any restrictions. If we assume stricter restrictions, the less specific the application for authorisation and the broader and less precise the specification of the additive, the stricter they will be. So if we go along with a general authorisation for oregano oil, this may mean relatively low maximum levels and/or a narrowing of the target species. Both would have been a risk for us, because then our customers would partly no longer be able to use our oregano oil in the dosages and with the animal species as it is actually required and wanted. We therefore decided to submit our own application for approval with our narrow specification.

FM: *What is the current situation regarding approvals – old and new – for natural flavourings?*

Lützw: At the beginning of December 2021, twelve natural complex flavourings had been approved and the Commission had already submitted draft regulations for eight more. The majority of the applications, certainly more than 100 additional substances, will be evaluated by EFSA in the coming years. A larger number of applications have also been withdrawn or refused, as the effort required to prepare the necessary authorisation dossiers is much greater for natural flavourings than for pure substances, which are mostly obtained by chemical synthesis.

FM: *How do you see the result of your application, the entry in the EU Register of Feed Additives published in April 2021?*

Logemann: We are very pleased with the result: first of all, EFSA has confirmed the safety of our oregano oil. Both for the processor, as well as for the target animals and of course for the consumer. All safety studies have been able to prove that the additive is absolutely safe for all involved, even in higher doses. In addition, however, with this authorisation we now have proof that the oregano essential oil we work with is unique and clearly different from other oregano oils. The essential parameters have been included in the register entry: obtained from the variety "Origanum vulgare ssp. hirtum, Var. Vulkan (DOS 00001)" and the tight specification with defined contents of nine of the essential ingredients in the natural oil.

FM: *What developments do you expect in the next one to three years in the area of approval for natural flavours, especially essential oils?*

Lützw: In the past two years, EFSA has, on the one hand, completed the basis for the evaluation of mixtures – natural complex flavourings are, simply put, mixtures of substances – and, on the other hand, the authority has now made fundamental precedent decisions for almost all questions concerning the use of natural flavourings in animal feed. In the coming years, the wheat will be separated from the chaff, i.e. flavourings for which sufficient data are available will be approved, while a number of flavourings with insufficient data will be withdrawn or refused approval. The question of the presence of characteristic ingredients such as estragole, which are considered mutagenic substances and which are banned as pure substances for food and feed, should also be clarified.

FM: *When you say that in the past few years only the basis for the evaluation of blends such as natural flavours has been completed, then your company was one of the first to achieve approval. What helped you to achieve this and what were the biggest challenges in doing so?*

Logemann: In fact, we were one of the first applicants in 2013, and now, after eight years, one of the first companies to achieve approval for an essential oil. Our own cultivation, the specified variety, and thus the control over the exact composition of the natural oil – and this consistently over years – has certainly helped us. This allows us to provide up to 99 percent of the composition, which is practically impossible without controlled cultivation, but is a key factor in the safety assessment by EFSA for target animals and consumers. Nevertheless, data collection was certainly a feat – several trials with relevant target animal species with high safety margins, this means the animals were fed with a multiple of the recommended product dosage, so that dosage errors and the like would also be covered and would not pose a safety risk for animals, humans and the environment. These studies have to be carried out at EFSA-approved experi-



Thomas Logemann

hat die EFSA uns einerseits die Sicherheit unseres Oregano-Öls bestätigt. Sowohl für den Verarbeiter als auch für die Zieltiere und natürlich für den Verbraucher. Alle Sicherheitsstudien haben belegen können, dass der Zusatzstoff selbst in höheren Dosierungen für alle Beteiligten absolut sicher ist. Darüber hinaus haben wir aber mit dieser Zulassung nun den Beleg, dass das ätherische Oregano-Öl, mit dem wir arbeiten, einzigartig ist und sich von anderen Oregano-Ölen deutlich unterscheidet. Die wesentlichen Parameter sind in den Registereintrag übernommen worden: gewonnen aus der Sorte „Origanum vulgare ssp. hirtum, Var. Vulkan (DOS 00001)“ und die enge Spezifikation mit definierten Gehalten von neun der wesentlichen Inhaltsstoffe im natürlichen Öl.

FM: *Welche Entwicklungen erwarten Sie in den nächsten ein bis drei Jahren im Bereich der Zulassung für natürliche Aromen, insbesondere ätherische Öle?*

Lützw: Die EFSA hat in den vergangenen zwei Jahren zum einen die Grundlage für die Bewertung von Mischungen fertiggestellt – natürliche komplexe Aromen sind ja, einfach gesagt, Mischungen von Substanzen – und die Behörde hat zum anderen für fast alle Fragestellungen des Einsatzes von natürlichen Aromen in Futtermitteln nun grundlegende Präzedenzentscheidungen getroffen. In den kommenden Jahren wird die Spreu vom Weizen getrennt, das heißt, Aromen, für die ausreichend Daten vorliegen, werden zugelassen, während eine Reihe von Aromen mit unzureichender Datenlage zurückgezogen werden oder die Zulassung verwehrt werden wird. Geklärt werden sollte auch die Frage der Anwesenheit charakteristischer Inhaltsstoffe wie beispielsweise Estragol, die als mutagene Substanzen gelten, und die als Reinsubstanzen für Lebensmittel und Futtermittel verboten sind.

FM: *Wenn Sie sagen, dass in den vergangenen Jahren erst die Grundlage für die Bewertung von Mischungen wie natürlichen Aromen fertiggestellt wurden, dann war Ihr Unternehmen also eines der ersten, das eine Zulassung erreicht hat. Was hat Ihnen dabei geholfen, und was waren die größten Herausforderungen dabei?*

Logemann: In der Tat waren wir im Jahr 2013 einer der ersten Antragsteller, und jetzt, nach acht Jahren, eines der ersten Unternehmen, die eine Zulassung für ein ätherisches Öl erreicht hat. Sicherlich geholfen hat uns dabei unser eigener Anbau, die spezialisierte Sorte, und damit die Kontrolle über die exakte Zusammensetzung des natürlichen Öls – und das gleichbleibend über Jahre hinweg. So können wir bis zu 99 Prozent der Zusammensetzung darlegen, was praktisch unmöglich ist ohne kontrollierten Anbau, aber ein Schlüsselfaktor in der Sicherheitsbetrachtung durch die EFSA für Zieltier und Verbraucher ist. Dennoch war sicherlich die Datengewinnung ein Kraftakt – mehrere Versuche mit relevanten Zieltierarten mit hohen Safety Margins, das heißt, die Tiere wurden mit einem Vielfachen der empfohlenen

Oregano-Öl ist lange schon bekannt für seine positiven Eigenschaften in der Tierernährung. Neben antibakteriellen Eigenschaften werden dem Oregano auch fungizide, anti-parasitäre und viele weitere Effekte zugeschrieben, die Oregano-Öl zu einem wertvollen Futterzusatzstoff für gesündere Tiere machen.

Oregano oil has long been known for its positive properties in animal nutrition. In addition to antibacterial properties, oregano is also said to have fungicidal, anti-parasitic and many other effects that make oregano oil a valuable feed additive for healthier animals.



Produktdosierung gefüttert, sodass auch Dosierfehler und Ähnliches abgesichert wären und kein Sicherheitsrisiko für Tier, Mensch und Umwelt darstellen würden. Diese Studien sind durchzuführen bei EFSA-zugelassenen Versuchsinstitutionen, die rar sind und auch kostenintensiv.

Eine weitere Herausforderung war es, der EU-Kommission und den beteiligten Institutionen darzulegen, dass wir beim DOSTO Oregano-Öl von einem komplexen natürlichen Vielstoffgemisch sprechen und nicht von einer Mischung, die sich nur durch eine Leitsubstanz wie Carvacrol oder Thymol beurteilen lässt. Umso zufriedener sind wir deshalb mit dem Ergebnis, mit der ausgesprochenen Zulassung, die diese Komplexität und Spezifität sowohl in Form der Sortenbezeichnung als auch der Kernelemente der Spezifikation mit den Gehalten an wichtigen Inhaltsstoffen übernommen hat.

FM: Welche Bedeutung hat Ihre EU-Zulassung nun für Sie – kurzfristig und langfristig?

Logemann: Kurzfristig ist abzuwarten, in welcher Weise und wie schnell die Marktrücknahme der „alten“ Zulassung für Oregano-Öl erfolgt, ob es weitere Zulassungseinträge für andere Oregano-Öle geben wird und gegebenenfalls mit welchen Einschränkungen diese zugelassen werden. Aktuell sind Produkte mit Oregano-Öl noch unter der alten Zulassung verkehrsfähig und können vermarktet und eingesetzt werden. Wir rechnen aber damit, dass sich dies in den nächsten 12 bis 24 Monaten ändern wird.

Wir haben mit unserer erfolgreichen Zulassung Sicherheit gewonnen – für uns, aber insbesondere auch für unsere Kunden. Gerade in der aktuellen Situation, wo wir Knappheit, Liefer- und Versorgungsengpässe und explodierende Preise bei vielen, vielen Zusatzstoffen und anderen Rohstoffen sehen, haben wir über zwei wesentliche Faktoren eine zuverlässige Versorgung sichergestellt: Ein Faktor ist die Zulassung, die mindestens für die nächsten zehn Jahre garantiert, dass unser Oregano-Öl als Futterzusatzstoff in der EU eingesetzt werden kann – und zwar in sinnvollen Dosierungen und Anwendungen. Der andere Faktor ist unser Vertragsanbau, den wir schon vor fast 20 Jahren etabliert haben und aus dem wir das gesamte Oregano-Öl für unsere DOSTO Produkte im Grunde selbst produzieren. Damit sichern wir selbst die Versorgungssicherheit und relative Preisstabilität beim wichtigsten Grundstoff für unsere Produkte – dem DOSTO Oregano-Öl.

Mit diesen zwei Faktoren, gepaart mit unserem Know-how als Spezialist für ätherische Öle, sind wir bereit für die Zukunft.

FM: Herr Dr. Lützw, Herr Logemann, wir danken Ihnen für das Gespräch.

mental institutions, which are rare and also cost-intensive.

Another challenge was to explain to the EU Commission and the institutions involved that we are talking about a complex natural mixture of many substances in DOSTO oregano oil and not a mixture that can only be assessed by a lead substance such as carvacrol or thymol. We are therefore all the more satisfied with the result, with the pronounced approval, which has adopted this complexity and specificity both in the form of the variety denomination and the core elements of the specification with the contents of important ingredients.

FM: What is the significance of your EU approval for you now – in the short and long term?

Logemann: In the short term, it remains to be seen how and how quickly the market withdrawal of the “old” authorisation for oregano oil will take place, whether there will be further marketing authorisation entries for other oregano oils, and if so, with what restrictions these will be authorised. Currently, products with oregano oil are still marketable under the old authorisation and can be marketed and used. However, we expect this to change in the next 12 to 24 months.

With our successful approval, we have gained security – for us, but especially also for our customers. Especially in the current situation, where we see shortages, supply bottlenecks and exploding prices for many, many additives and other raw materials, we have ensured a reliable supply through two essential factors: One factor is the authorisation, which guarantees for at least the next ten years that our oregano oil can be used as a feed additive in the EU – and in sensible doses and applications. The other factor is our contract farming, which we established almost 20 years ago, and from which we basically produce all the oregano oil for our DOSTO products ourselves. In this way, we ourselves ensure security of supply and relative price stability for the most important raw material for our products – DOSTO oregano oil.

With these two factors, coupled with our know-how as an essential oil specialist, we are ready for the future.

FM: Dr. Lützw, Mr. Logemann, thank you for the interview.