



2024/824

11.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/824,

8. märts 2024,

milles käsitletakse loa andmist taimest *Gentiana lutea* L. saadud emajuuretinktuuri kasutamiseks teatavate loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 ⁽¹⁾ loomasööttades kasutatavate söödalisandite kohta, eriti selle artikli 9 lõiget 2 ning artikli 10 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti tähtajatu luba kasutada taimest *Gentiana lutea* L. saadud emajuuretinktuuri kõikide loomaliikide söödalisandina. Seejärel kanti see aine vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 koostoimes sama määruse artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada taimest *Gentiana lutea* L. saadud emajuuretinktuuri kõikide loomaliikide söödalisandina. Taotleja palus klassifitseerida see söödalisand kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Taotleja taotles ka luba kasutada kõnealust söödalisandit joogivees. Määrus (EÜ) nr 1831/2003 ei võimalda siiski lubada lõhna- ja maitseainete kasutamist joogivees. Seetõttu ei tohiks lubada seda söödalisandit joogivees kasutada.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 18. märtsi 2021. aasta ⁽³⁾ ja 1. veebruari 2023. aasta ⁽⁴⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on taimest *Gentiana lutea* L. saadud emajuuretinktuur lühikese elueaga loomadele, s.o nuumloomadele, ning tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet sedastas, et pika elueaga loomade ja suguloomade puhul ei saa teha mingeid järeldusi ksantoonide (gentisiin ja isogentisiin) ning gentiopikrosiidi *in vivo* genotoksilise toime kohta, kuna asjaomased andmed puuduvad. Toiduohutusamet ei saanud andmete puudumise tõttu teha järeldust ka söödalisandi võimaliku nahka ja silmi ärritava või nahka sensibiliseeriva toime kohta. Toiduohutusamet märkis ka seda, et tinktuuri käitlemisel ei saa välistada kaitsmata kasutajate kokkupuudet võimaliku genotoksilise toimega ksantoonidega (gentisiin ja isogentisiin) ning gentiopikrosiidiga, mistõttu tuleks riski vähendamiseks kasutajate kokkupuudet minimeerida. Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kuna taimest *Gentiana lutea* L. saadud emajuuretinktuur on toidu maitsestatamisel üldtunnustatud ja kuna selle toime söödas on põhimõtteliselt sama nagu toidus, siis ei ole vaja selle tõhusust täiendavalt tõendada. Toiduohutusamet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(4):6547.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(2):7869.

- (6) Vahepeal võttis taotleja tagasi oma taotluse lubada kasutada taimest *Gentiana lutea* L. saadud emajuuretinktuuri kõikide loomaliikide söödalisandina, välja arvatud järgmiste puhul: nuumloomad (v.a hobuslased) ning lõhelased ja vähemtähtsad kalad, kes ei ole sugukalad.
- (7) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et taimest *Gentiana lutea* L. saadud emajuuretinktuuri kasutamine nuumloomade (v.a hobuslaste) puhul ning lõhelaste ja vähemtähtsate kalade puhul, kes ei ole sugukalad, vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele, kui on konkreetselt tagatud, et söödalisandit ei kasutata koos muude lisanditega, mis sisaldavad gentisiini, isogentisiini ja gentiopikrosiidi. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (8) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 5 on komisjonile pandud kohustus võtta vastu määrus, millega kõrvaldatakse turult söödalisandid, mille kohta ei ole esitatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 nõutud taotlust enne kõnealuse sättega ette nähtud tähtpäeva. Samuti tuleb võtta vastu määrus seoses söödalisanditega, mille kohta on taotlus esitatud, kuid hiljem tagasi võetud.
- (9) Juhul kui söödalisandi puhul on taotlus tagasi võetud ainult seoses teatavate loomaliikide või -kategooriatega, peaks turult kõrvaldamine olema seotud ainult asjaomaste loomaliikide või -kategooriatega.
- (10) Seepärast tuleb taimest *Gentiana lutea* L. saadud emajuuretinktuur turult kõrvaldada seoses loomaliikide ja -kategooriatega, mida käesoleva määrusega antud luba ei hõlma.
- (11) Kuna käesoleva määrusega antakse luba kasutada taimest *Gentiana lutea* L. saadud emajuuretinktuuri söödalisandina, siis ei tulene ohutusnõuetest vajadust selle aine lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada nende loomaliikide ja -kategooriate suhtes, mida käesoleva määrusega antud luba hõlmab. Seepärast on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (12) Lisaks sellele on seoses söödalisandi turult kõrvaldamisega asjakohane võimaldada ka üleminekuperiood, mille jooksul võib söödalisandi ning selle söödalisandiga toodetud eelsegude, söödamaterjali ja segasööda olemasolevaid varusid kasutada nende ammendumiseni ka selliste loomaliikide ja -kategooriate puhul, mida käesoleva määrusega antud luba ei hõlma, et võimaldada huvitatud isikutel kohaneda nõudega kõrvaldada asjaomased tooted turult.
- (13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Turult kõrvaldamine

Taimest *Gentiana lutea* L. saadud emajuuretinktuur kui söödalisand, mis on lubatud vastavalt direktiivile 70/524/EMÜ, kõrvaldatakse turult nende loomaliikide ja kategooriate puhul, mida ei ole lisas nimetatud.

*Artikkel 3***Loaga seotud üleminekumeetmed**

1. Artiklis 2 nimetatud söödalisandit ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. septembrit 2024 kooskõlas enne 31. märtsi 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib lisas nimetatud loomaliikide ja kategooriate puhul jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Artiklis 2 nimetatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 31. märtsi 2025 kooskõlas enne 31. märtsi 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib lisas nimetatud loomaliikide ja kategooriate puhul jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

*Artikkel 4***Turult kõrvaldamisega seotud üleminekumeetmed**

1. Artiklis 2 nimetatud söödalisandi olemasolevaid varusid võib selliste loomaliikide ja kategooriate puhul, mida ei ole lisas nimetatud, jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni 31. märtsini 2025.
2. Lõikes 1 nimetatud söödalisandiga toodetud eelsegusid võib selliste loomaliikide ja kategooriate puhul, mida ei ole lisas nimetatud, jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni 30. juunini 2025.
3. Lõikes 1 nimetatud söödalisandiga või lõikes 2 nimetatud eelsegudega toodetud söödamaterjali ja segasööta võib selliste loomaliikide ja kategooriate puhul, mida ei ole lisas nimetatud, jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni 31. märtsini 2026.

*Artikkel 5***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. märts 2024

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Sööda- lisandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum- sisaldus	Maksi- mum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained								
2b2506-t	Emajuure- tinktuur	Söödalisandi koostis <i>Gentiana lutea</i> L. juurtest saadud tinktuur Vedelik Toimeaine kirjeldus Taime <i>Gentiana lutea</i> L. juurtest pikendatud ekstraktsioonil (vee ja etanooli seguga) saadud tinktuur, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ⁽¹⁾. FEMA number: 2506 Spetsifikatsioon Kuivaine: 3,5–5 % Polüfenoolide üldsisaldus: 0,05–0,11 % Flavonoidide üldsisaldus: 0,03–0,06 % Ksantoonid: kuni 0,004 % — Gentisiin — Isogentisiin Gentiopikrosiid: kuni 0,006 %	Nuumsead ja vähemtähtsate sigalaste nuumloomad Nuumveised, nuumlambad, vähemtähtsate mäletsejaliste nuumloomad ja nuumvasikad Broilerkanad, broilerkalkunid ja vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlinnud Lõhelased ja vähemtähtsad kalad, v.a sugukalad Muud vähemtähtsate liikide, v.a hobuslaste nuumloomad	—	—	50	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Seda söödalisan- dit ei tohi kasutada koos teiste söödalisan- ditega, mis sisal- davad gentisiini, isogentisiini ja gen- tiopikrosiidi. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödali- sandi ja eelsegude kasutajatele kasuta- miskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nen- de kasutamisest tuleneda võivaid ris- ke. Kui selline kasutamiskord ja selli- sed meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse sööda- lisandi ja eelsegude käitlemisel isiku- kaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	31. märts 2034

		<i>Analüüsimeetod</i> ⁽²⁾ Söödalisandi tuvastamine ja kirjeldamine: — gravimeetriline meetod kuivaine- ja tuhasi-salduse määramiseks; — spektrofotomeetria polüfenoolide üldsisal-duse määramiseks ning — kõrgefektiivne õhukese kihi kromatograa-fia (HPTLC) flavonoidide üldsisalduse, ksantoonide (gentisiin ja isogentisiin) ning gentiopikrosiidi sisalduse määrami-seks.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ (Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad) – aruanne nr 2 (2007).

⁽²⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>