



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/824,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2024,

***Gentiana lutea* L. -kasvista saatavan keltakatkerotinktuuran hyväksymisestä kaikkien eläinlajien
rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 10 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) *Gentiana lutea* L. -kasvista saatava keltakatkerotinktuura hyväksyttiin ilman määräaikaa kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine sisällytettiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee *Gentiana lutea* L. -kasvista saatavan keltakatkerotinktuuran hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 18 päivänä maaliskuuta 2021 ⁽³⁾ ja 1 päivänä helmikuuta 2023 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Gentiana lutea* L. -kasvista saatava keltakatkerotinktuura on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallinen lyhytikäisille (lihantuotantoon tarkoitetuille) eläimille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi, että pitkäikäisten eläinten ja siitoseläinten osalta ei voitu tehdä päätelmiä, koska ksantonien (gentisiini ja isogentisiini) ja gentiopikrosidien *in vivo* -genotoksisuustietoja ei ollut saatavilla. Tietojen puuttuessa elintarviketurvallisuusviranomaisen ei myöskään voinut tehdä päätelmiä siitä, onko lisäaine mahdollisesti ihoa/silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä. Se totesi myös, että tinktuuran käsittelyssä ei voida sulkea pois suojaamattomien käyttäjien altistumista mahdollisille genotoksille ksantoneille (gentisiini ja isogentisiini) ja gentiopikrosidille, joten riskin pienentämiseksi käyttäjien altistuminen olisi minimoitava. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että *Gentiana lutea* L. -kasvista saatavaa keltakatkerotinktuuraa käytetään elintarvikkeissa aromiaineena ja niiden funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, joten niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.

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

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EUVL L 270, 14.12.1970, s. 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) Tämän jälkeen hakija peruutti *Gentiana lutea* L. -kasvista saatavan keltakatkerotinktuuran hyväksymistä koskevan hakemuksen kaikkien eläinlajien ja -ryhmien osalta lukuun ottamatta seuraavia: muut lihantuotantoon tarkoitettut eläinlajit (muut kuin hevoseläimet) sekä lohikalat ja toissijaiset kalat lukuun ottamatta emokantaa.
- (7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Gentiana lutea* L. -kasvista saatava keltakatkerotinktuura täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset muiden lihantuotantoon tarkoitettujen eläinlajien (muiden kuin hevoseläinten) sekä lohikalojen ja toissijaisten kalojen, lukuun ottamatta emokantaa, osalta edellyttäen erityisesti, että lisäainetta ei käytetä yhdessä muiden lisäaineiden kanssa, jotka sisältävät gentisiinia, isogentisiinia ja gentiopikrosidia. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 5 kohdassa säädetään, että jos rehun lisäaineesta ei ole toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdassa edellytettyä hakemusta ennen kyseisessä säännöksessä säädettyä määräaikaa, komissio antaa asetuksen, jolla kyseinen lisäaine poistetaan markkinoilta. Vastaavasti olisi annettava asetus rehun lisäaineista, joista on jätetty hakemus, joka on sittemmin peruutettu.
- (9) Jos rehun lisäaineita koskeva hakemus on peruutettu ainoastaan tiettyjen eläinlajien tai -ryhmien osalta, markkinoilta poistamisen olisi koskettava ainoastaan kyseisiä eläinlajeja tai -ryhmiä.
- (10) Sen vuoksi *Gentiana lutea* L. -kasvista saatava keltakatkerotinktuura olisi poistettava markkinoilta niiden eläinlajien ja -ryhmien osalta, joita tällä asetuksella annettu hyväksyntä ei koske.
- (11) Siltä osin kuin tässä asetuksessa hyväksytään *Gentiana lutea* L. -kasvista saatava keltakatkerotinktuura rehun lisäaineena, turvallisuussyyt eivät edellytä kyseisen aineen hyväksymisedellytysten muutosten välitöntä soveltamista niiden eläinlajien ja -ryhmien osalta, jotka kuuluvat tällä asetuksella myönnetyn hyväksynnän piiriin. Sen vuoksi on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksynnästä johtuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (12) Lisäksi siltä osin kuin rehun lisäaine poistetaan markkinoilta, on aiheellista säätää siirtymäkaudesta, jotta kyseistä lisäainetta sisältävien lisäaineiden, esiseosten, rehuaineiden ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun myös niiden eläinlajien ja -ryhmien osalta, joita tällä asetuksella myönnetty hyväksyntä ei kata, jotta asianomaiset osapuolet voivat mukautua velvoitteeseen poistaa kyseiset tuotteet markkinoilta.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Markkinoilta poistaminen

Lisäaine *Gentiana lutea* L. -kasvista saatava keltakatkerotinktuura, sellaisena kuin se on hyväksytty direktiivin 70/524/ETY nojalla, poistetaan markkinoilta muiden kuin liitteessä mainittujen eläinlajien ja -ryhmien osalta.

*3 artikla***Lupaan liittyvät siirtymätoimenpiteet**

1. Sallitaan 2 artiklassa tarkoitetun lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää syyskuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 31 päivää maaliskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö liitteessä mainittujen eläinlajien ja -ryhmien osalta, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 2 artiklassa tarkoitettua lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 31 päivää maaliskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 31 päivää maaliskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö liitteessä mainittujen eläinlajien ja -ryhmien osalta, kunnes varastot loppuvat.

*4 artikla***Markkinoilta poistamiseen liittyvät siirtymätoimenpiteet**

1. Edellä 2 artiklassa tarkoitetun rehun lisäaineen olemassa olevia varastoja voidaan edelleen saattaa markkinoille ja käyttää muiden kuin liitteessä mainittujen eläinlajien ja -ryhmien osalta 31 päivään maaliskuuta 2025 saakka.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua rehun lisäainetta sisältäviä esiseoksia voidaan edelleen saattaa markkinoille ja käyttää muiden kuin liitteessä mainittujen eläinlajien ja -ryhmien osalta 30 päivään kesäkuuta 2025 saakka.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua rehun lisäainetta tai 2 kohdassa tarkoitettuja esiseoksia sisältäviä rehuseoksia ja rehuaineita voidaan edelleen saattaa markkinoille ja käyttää muiden kuin liitteessä mainittujen eläinlajien ja -ryhmien osalta 31 päivään maaliskuuta 2026 saakka.

*5 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Lisäaineluokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
2b2506-t	Keltakat- kerotink- tuura	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Gentiana lutea</i> L. -kasvin juurista saatava tinktuura Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Gentiana lutea</i> L. -kasvin juurista veden ja etanolin seoksen kanssa pidennetyllä uutolla saatava tinktuura, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾ . FEMA-numero: 2506 <i>Eritelmä</i> Kuiva-ainepitoisuus: 3,5–5 % Polyfenolien kokonaispitoisuus: 0,05–0,11 % Flavonoidien kokonaispitoisuus: 0,03–0,06 % Ksantonit: enintään 0,004 % — Gentisiini — Isogentisiini Gentiopikrosidi: enintään 0,006 %	Lihasiat ja heimoon <i>Suidae</i> kuuluvat toissijaiset lihasiat Lihanaudat, lihantuotantoon tarkoitetut lampaat, lihantuotantoon tarkoitetut toissijaiset märehitjät sekä lihavasikat Broilerit, lihakalkkunat ja toissijainen lihasiipikarja Lohikalat ja toissijaiset kalat lukuun ottamatta emokantaa Muut lihantuotantoon tarkoitetut toissijaiset eläinlajit kuin hevoseläimet	-	-	50	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esi-seoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäainetta ei saa käyttää yhdessä muiden gentisiinia, isogentisiinia ja gentiopikrosidia sisältävien lisäaineiden kanssa. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, iho- ja silmäsuojaimia.	31.3.2034

		<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Rehun lisäaineen tunnistaminen ja määrittäminen: — gravimetria kuiva-aineen ja tuhkapitoisuuden määrittämiseksi; — spektrofotometria polyfenolien kokonaispitoisuuden määrittämiseksi; ja — korkean suorituskyvyn ohutkerroskromatografia (HPTLC) flavonoidien, ksantonien (gentisiini ja isogentisiini) ja gentiopikrosidien kokonaispitoisuuden määrittämiseksi.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.