



2024/824

11.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/824

od 8. ožujka 2024.

o odobrenju tinkture encijana dobivene od *Gentiana lutea* L. kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 10. stavak 5.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Tvar tinktura encijana dobivena od *Gentiana lutea* L. odobrena je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje tinkture encijana dobivene od *Gentiana lutea* L. kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak odobri i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za upotrebu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti upotrebu tog dodatka u vodi za piće.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 18. ožujka 2021. ⁽³⁾ i 1. veljače 2023. ⁽⁴⁾ zaključila da je tinktura encijana dobivena od *Gentiana lutea* L. u predloženim uvjetima upotrebe sigurna za kratkoživuće životinje, tj. životinjske vrste za tov, te za potrošače i okoliš. Navela je i da nije bilo moguće donijeti zaključke za dugoživuće životinje i rasplodne životinje zbog nepostojanja podataka o *in vivo* genotoksičnosti ksantonâ (gentizin i izogentizin) i genciopikrozida. Nadalje, Agencija zbog nepostojanja podataka nije mogla donijeti zaključak o tome može li taj dodatak nadraživati kožu ili oči ili izazvati preosjetljivost kože. Napomenula je i da se pri rukovanju tinkturom ne može isključiti izloženost nezaštićenih korisnika mogućim genotoksičnim ksantonima (gentizin i izogentizin) i genciopikrozidu te da bi radi smanjenja rizika izloženost korisnika trebalo svesti na najmanju moguću mjeru. Agencija je nadalje zaključila da, budući da je općepoznato da je tinktura encijana dobivena od *Gentiana lutea* L. tvar koja daje aromu hrani i budući da bi njezina funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani, nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 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) Podnositelj zahtjeva poslije je povukao zahtjev za odobrenje tinkture encijana dobivene od *Gentiana lutea* L. za sve životinjske vrste i kategorije osim: životinjskih vrsta za tov, (osim kopitara) te salmonida i manje značajnih vrsta riba, osim matičnih jata.
- (7) S obzirom na navedeno Komisija smatra da tinktura encijana dobivena od *Gentiana lutea* L. ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u pogledu životinjskih vrsta za tov, (osim kopitara), salmonida i manje značajnih vrsta riba, osim matičnih jata, pod uvjetom da se dodatak ne upotrebljava u kombinaciji s drugim dodacima koji sadržavaju gentizin, izogentizin i genciopikrozid. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu te tvari. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (8) Na temelju članka 10. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisija je dužna donijeti uredbu o povlačenju s tržišta dodataka hrani za životinje za koje, kako je propisano člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, nisu podneseni zahtjevi do roka predviđenog tom odredbom. Slično tome, trebala bi donijeti uredbu o dodacima hrani za životinje za koje je podnesen zahtjev koji je naknadno povučen.
- (9) U slučaju dodataka hrani za životinje za koje je zahtjev povučen samo za određene životinjske vrste ili kategorije, povlačenje s tržišta trebalo bi se odnositi samo na te životinjske vrste ili kategorije.
- (10) Stoga bi tinkturu encijana dobivenu od *Gentiana lutea* L. trebalo povući s tržišta za životinjske vrste i kategorije koje nisu predmet odobrenja izdanog na temelju ove Uredbe.
- (11) U mjeri u kojoj se ovom Uredbom tinktura encijana dobivena od *Gentiana lutea* L. odobrava kao dodatak hrani za životinje, ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za tu tvar u pogledu životinjskih vrsta i kategorija obuhvaćenih odobrenjem izdanim na temelju ove Uredbe. Stoga je primjereno zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (12) Osim toga, ako se dodatak hrani za životinje povuče s tržišta, primjereno je omogućiti i prijelazno razdoblje u kojem se postojeće zalihe dodatka, premiksâ, krmiva i krmnih smjesa proizvedenih s tim dodatkom mogu iskoristiti i za životinjske vrste i kategorije životinja koje nisu obuhvaćene odobrenjem izdanim na temelju ove Uredbe kako bi se zainteresiranim stranama omogućilo da se prilagode obvezi povlačenja tih proizvoda s tržišta.
- (13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Povlačenje s tržišta

Dodatak hrani za životinje tinktura encijana dobivena od *Gentiana lutea* L., kako je odobren u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, povlači se s tržišta za životinjske vrste i kategorije koje nisu navedene u Prilogu.

Članak 3.**Prijelazne mjere povezane s odobrenjem**

1. Dodatak hrani za životinje iz članka 2. i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 30. rujna 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 31. ožujka 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati za životinjske vrste i kategorije iz Priloga dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje iz članka 2., koji su proizvedeni i označeni prije 31. ožujka 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 31. ožujka 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati za životinjske vrste i kategorije iz Priloga dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.**Prijelazne mjere povezane s povlačenjem s tržišta**

1. Postojeće zalihe dodatka hrani za životinje iz članka 2. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati za životinjske vrste i kategorije koje nisu navedene u Prilogu do 31. ožujka 2025.
2. Premiksi proizvedeni s dodatkom hrani za životinje iz stavka 1. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati za životinjske vrste i kategorije koje nisu navedene u Prilogu do 30. lipnja 2025.
3. Krmne smjese i krmiva proizvedeni s dodatkom hrani za životinje iz stavka 1. ili s premiksima iz stavka 2. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati za životinjske vrste i kategorije koje nisu navedene u Prilogu do 31. ožujka 2026.

Članak 5.**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b2506-t	Tinktura encijana	<i>Sastav dodatka</i> Tinktura dobivena od korijenja <i>Gentiana lutea</i> L. Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Tinktura dobivena od korijenja <i>Gentiana lutea</i> L. produljenom ekstrakcijom mješavinom vode i etanola prema definiciji Vijeća Europe ⁽¹⁾. FEMA broj: 2506 <i>Specifikacije</i> Suha tvar: 3,5 – 5 % Ukupni polifenoli: 0,05 – 0,11 % Ukupni flavonoidi: 0,03 – 0,06 % Ksantoni: najviše 0,004 % — Gentizin — Izogentizin Genciopikrozid: najviše 0,006 %	Svinje za tov i svinje za tov manje značajnih vrsta iz porodice <i>Suidae</i> Goveda za tov, ovce za tov, manje značajni preživači za tov i telad za tov Pilići za tov, purani za tov i manje značajne vrste peradi za tov Salmonidi i manje značajne vrste riba, osim matičnih jata Druge manje značajne vrste za tov, osim kopitara	—	—	50	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Ovaj se dodatak ne smije koristiti u kombinaciji s drugim dodacima koji sadržavaju gentizin, izogentizin i genciopikrozid. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	31. ožujka 2034.

		<i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za identifikaciju i karakterizaciju dodatka hrani za životinje: — gravimetrija za određivanje udjela suhe tvari i pepela — spektrofotometrija za određivanje udjela ukupnih polifenola i — tankoslojna kromatografija visoke djelotvornosti (HPTLC) za određivanje udjela ukupnih flavonoida, ksantonâ (gentizin i izogentizin) i genciopikrozida.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.