



2024/824

11.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/824 VAN DE COMMISSIE

van 8 maart 2024

tot verlening van een vergunning voor gentiaantinctuur van *Gentiana lutea* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor bepaalde diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 10, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de stof gentiaantinctuur van *Gentiana lutea* L. is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan werd een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor gentiaantinctuur van *Gentiana lutea* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom mag het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater niet worden toegestaan.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 18 maart 2021 ⁽³⁾ en 1 februari 2023 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat gentiaantinctuur van *Gentiana lutea* L. onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor kortlevende dieren, d.w.z. voor mestdoeleinden gehouden diersoorten, voor de consument en voor het milieu. De EFSA heeft verklaard dat er, bij gebrek aan gegevens over de genotoxiciteit van xanthonen (gentsine en isogentsine) en gentiopicroside in vivo, geen conclusies konden worden getrokken voor langlevende dieren en dieren die voor reproductiedoeleinden worden gehouden. Bovendien heeft de EFSA bij gebrek aan gegevens geen conclusies kunnen trekken over de vraag of het toevoegingsmiddel irriterend voor de huid of de ogen zou kunnen zijn, of sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. Daarnaast heeft de EFSA opgemerkt dat bij het hanteren van de tinctuur blootstelling van onbeschermde gebruikers aan de mogelijk genotoxische stoffen, xanthonen (gentsine en isogentsine) en gentiopicroside, niet kan worden uitgesloten en dat de blootstelling van de gebruikers derhalve tot een minimum moet worden beperkt om het risico te verminderen. De EFSA heeft daarnaast geconcludeerd dat de werkzaamheid van gentiaantinctuur van *Gentiana lutea* L. niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien deze erkend is als aromatische stof in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

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

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 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) De aanvrager heeft vervolgens de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor gentiaantinctuur van *Gentiana lutea* L. voor alle diersoorten en -categorieën ingetrokken met uitzondering van: voor mestdoeleinden gehouden diersoorten (met uitzondering van paardachtigen) en zalmachtigen en minder gangbare vissoorten met uitzondering van paaivissen.
- (7) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat gentiaantinctuur van *Gentiana lutea* L. wat betreft voor mestdoeleinden gehouden diersoorten (met uitzondering van paardachtigen) en wat betreft zalmachtigen en minder gangbare vissoorten met uitzondering van paaivissen, aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voldoet, met name mits er wordt bepaald dat het toevoegingsmiddel niet in combinatie met andere toevoegingsmiddelen wordt gebruikt die gentsine, isogentsine of gentiopicroside bevatten. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (8) Op grond van artikel 10, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is de Commissie verplicht een verordening vast te stellen die vereist dat toevoegingsmiddelen voor diervoeding waarvoor binnen de in die bepaling gestelde termijn geen aanvragen als bedoeld in artikel 10, lid 2, van die verordening zijn ingediend, uit de handel worden genomen. Evenzo moet er een verordening worden vastgesteld betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding waarvoor een aanvraag werd ingediend die echter vervolgens werd ingetrokken.
- (9) In het geval van toevoegingsmiddelen voor diervoeding waarvoor een aanvraag uitsluitend voor bepaalde diersoorten of -categorieën is ingetrokken, moet het uit de handel nemen uitsluitend betrekking hebben op die diersoorten of -categorieën.
- (10) Gentiaantinctuur van *Gentiana lutea* L. moet daarom uit de handel worden genomen wat de diersoorten en -categorieën betreft, waarvoor bij deze verordening geen vergunning is verleend.
- (11) Voor zover bij deze verordening een vergunning wordt verleend voor gentiaantinctuur van *Gentiana lutea* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding, zijn er geen veiligheidsredenen die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen van de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor die stof ten aanzien van de diersoorten en -categorieën waarop de vergunning die bij deze verordening is verleend, betrekking heeft. Daarom moet er een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (12) Voor zover het toevoegingsmiddel voor diervoeding uit de handel wordt genomen, moet er daarnaast in een overgangperiode worden voorzien waarin bestaande voorraden van het toevoegingsmiddel, de voormengsels, de voedermiddelen en de mengvoeders die met dat toevoegingsmiddel zijn geproduceerd, kunnen worden opgebruikt ook voor de diersoorten en -categorieën waarop de bij deze verordening verleende vergunning geen betrekking heeft, zodat belanghebbende partijen zich aan de verplichting tot het uit de handel nemen van die producten, aan kunnen passen.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Uit de handel nemen

Het toevoegingsmiddel voor diervoeding gentiaantinctuur van *Gentiana lutea* L., waarvoor overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend, wordt uit de handel genomen voor alle diersoorten en -categorieën behalve die welke in de bijlage worden vermeld.

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen in verband met de verlening van een vergunning**

1. Het in artikel 2 bedoelde toevoegingsmiddel voor diervoeding en de voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten die vóór 30 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 maart 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt voor de in bijlage vermelde diersoorten en -categorieën totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in artikel 2 bedoelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 31 maart 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 maart 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt voor de in bijlage vermelde diersoorten en -categorieën totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 4***Overgangsmaatregelen in verband met het uit de handel nemen**

1. Bestaande voorraden van het in artikel 2 bedoelde toevoegingsmiddel voor diervoeding mogen tot 31 maart 2025 verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt voor alle diersoorten en -categorieën behalve die welke in de bijlage worden vermeld.
2. Voormengsels die met het in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn geproduceerd, mogen tot 30 juni 2025 verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt voor alle diersoorten en -categorieën behalve die welke in de bijlage worden vermeld.
3. Mengvoeders en voedermiddelen die met het in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn geproduceerd, mogen tot 31 maart 2026 verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt voor alle diersoorten en -categorieën behalve die welke in de bijlage worden vermeld.

*Artikel 5***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identifica-tienummer van het toevoe-gingsmiddel voor diervoeding	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
					mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensorielle toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b2506-t	Gentiaan-tinctuur	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Tinctuur van de wortels van <i>Gentiana lutea</i> L. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Tinctuur verkregen van de wortels van <i>Gentiana lutea</i> L. door langdurige extractie met een mengsel van water en ethanol zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾ . FEMA-nr.: 2506 <i>Specificaties</i> Gehalte aan droge stof: 3,5-5 % Totaal aan polyfenolen: 0,05-0,11 % Totaal aan flavonoiden: 0,03-0,06 % Xanthonen: maximaal 0,004 % — Gentisine — Isogentisine Gentiopicroside: maximaal 0,006 %	Mestvarkens en mestvarkens van minder gangbare <i>Suidae</i> Mestrunderen, mestschape-n, minder gangbare herkauwers gehouden voor mestdoeleinden en mestkalveren Mestkippen, mestkalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Zalmachtigen en minder gangbare vissen behalve paaivissen Andere minder gangbare soorten gehouden voor mestdoeleinden behalve paardachtigen	—	—	50	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Dit toevoegingsmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met andere toevoegingsmiddelen die gentisine, isogentisine of gentiopicroside bevatten. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	31 maart 2034

		<i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de identificatie en karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — gravimetrie voor de bepaling van het gehalte aan droge stof en as; — spectrofotometrie voor de bepaling van het totale gehalte aan polyfenolen, en — hogedrukdunnelaagchromatografie (HPTLC) voor de bepaling van de totale gehalten aan flavonoiden, xanthonen (gentisine en isogentisine) en aan gentiopicroside.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Verslag nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.