



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/824 AL COMISIEI**

**din 8 martie 2024**

**privind autorizarea tincturii de geņțiană produsă din *Gentiana lutea* L. ca aditiv pentru hrana anumitor specii de animale**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2) și articolul 10 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (2) Substanța tinctură de geņțiană produsă din *Gentiana lutea* L. a fost autorizată fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Substanța respectivă a fost ulterior inclusă în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul său 7, a fost transmisă o cerere pentru autorizare a tincturii de geņțiană produsă din *Gentiana lutea* L. ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie autorizat în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, este necesar ca utilizarea acestui aditiv în apa de băut să nu fie permisă.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 18 martie 2021 <sup>(3)</sup> și din 1 februarie 2023 <sup>(4)</sup> că, în condițiile de utilizare propuse, tinctura de geņțiană produsă din *Gentiana lutea* L. este sigură pentru animalele cu viață scurtă și anume speciile de animale pentru îngrășare, pentru consumatori și pentru mediu. În lipsa datelor privind genotoxicitatea *in vivo* a xantonelor (gentizină și izogentizină) și a gentiopicrozidei nu s-a putut formula nicio concluzie pentru animalele cu viață lungă și pentru animalele de reproducere. În plus, în absența unor date relevante, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru piele/ochi sau sensibilizant pentru piele. Ea a remarcat, în plus, că, atunci când se manipulează tinctura, expunerea utilizatorilor neprotejați la xantone (gentizină și izogentizină) și gentiopicrozidei, care sunt potențial genotoxice, nu poate fi exclusă și că, prin urmare, pentru a reduce riscul, este necesar ca expunerea utilizatorilor să fie redusă la minimum. Mai mult, autoritatea a concluzionat că, întrucât tinctura de geņțiană produsă din *Gentiana lutea* L. este recunoscută ca fiind aromatizantă pentru produsele alimentare, iar funcția ei în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară nicio demonstrație suplimentară a eficacității. În plus, ea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivilor pentru hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>)

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6547.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023;21(2):7869.

- (6) Ulterior, solicitantul a retras cererea de autorizare a tincturii de geňțiană produsă din *Gentiana lutea* L. pentru toate speciile și categoriile de animale, cu excepția: speciilor de animale pentru îngrășare (altele decât ecvideele) și a salmonidelor și pești minorilor cu înotătoare, alții decât cei reproducători.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că tinctura de geňțiană produsă din *Gentiana lutea* L. îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește speciile de animale pentru îngrășare (cu excepția ecvideelor) a salmonidelor și a peștilor cu înotătoare, cu excepția celor reproducători și, în mod particular, că aditivul trebuie să nu fie utilizat în combinație cu alți aditivi care conțin gentizină, izogentizină și gentiopicrozidă. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (8) Articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 impune Comisiei obligația de a adopta un regulament care să prevadă retragerea de pe piață a aditivilor pentru hrana animalelor în cazul cărora nu au fost depuse cereri, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, înainte de termenul prevăzut în dispoziția respectivă. În mod similar, este necesar să fie adoptat un regulament privind aditivii pentru hrana animalelor în cazul cărora a fost depusă o cerere, dar ulterior a fost retrasă.
- (9) În cazul aditivilor pentru hrana animalelor în cazul cărora o cerere a fost retrasă numai pentru anumite specii sau categorii de animale, este necesar ca retragerea de pe piață să se refere numai la speciile sau categoriile de animale respective.
- (10) Prin urmare, este necesar ca tinctura de geňțiană produsă din *Gentiana lutea* L. să fie retrasă de pe piață în ceea ce privește speciile și categoriile de animale care nu fac obiectul autorizației acordate prin prezentul regulament.
- (11) În condițiile în care prezentul regulament autorizează tinctura de geňțiană produsă din *Gentiana lutea* L. ca aditiv pentru hrana animalelor, nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței respective în ceea ce privește speciile și categoriile de animale care fac obiectul autorizației acordate prin prezentul regulament. Prin urmare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (12) În plus, în condițiile în care aditivul pentru hrana animalelor este retras de pe piață, este, de asemenea, adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție în care stocurile existente de aditiv, de preamestecuri, de materii prime pentru hrana animalelor și de hrană combinată pentru animale care au fost produse cu aditivul respectiv să poată fi utilizate și în ceea ce privește speciile și categoriile de animale care nu fac obiectul autorizației acordate prin prezentul regulament, pentru a permite părților interesate să se adapteze la obligația de retragere a produselor respective de pe piață.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

#### Autorizare

Substanța specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

#### Articolul 2

#### Retragere de pe piață

Aditivul pentru hrana animalelor denumit tinctură de geňțiană, produs din *Gentiana lutea* L., autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE, se retrage de pe piață în ceea ce privește alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă.

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii referitoare la autorizare**

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor menționat la articolul 2 și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 30 septembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 31 martie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate în ceea ce privește speciile și categoriile de animale menționate în anexă, până la epuizarea stocurilor în cauză.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la articolul 2, care sunt produse și etichetate înainte de 31 martie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 31 martie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate în ceea ce privește speciile și categoriile de animale menționate în anexă, până la epuizarea stocurilor în cauză.

*Articolul 4***Măsuri tranzitorii referitoare la retragerea de pe piață**

- (1) Stocurile existente de aditiv pentru hrana animalelor menționat la articolul 2 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate în ceea ce privește alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă până la data de 31 martie 2025.
- (2) Preamestecurile produse cu aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate în ceea ce privește alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă până la data de 30 iunie 2025.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care sunt produse cu aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) sau cu preamestecurile menționate la alineatul (2) pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate în ceea ce privește alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă până la data de 31 martie 2026.

*Articolul 5***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2024.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

| Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor          | Aditiv               | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Specia sau categoria de animale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Vârsta maximă | Conținutul minim                                                                               | Conținutul maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               | mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                   |
| Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                                                                                                |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                   |
| 2b2506-t                                                               | Tinctură de gențiană | <p>Compoziția aditivului</p> <p>Tinctură produsă din rădăcini de <i>Gentiana lutea</i> L.</p> <p>Formă lichidă</p> <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Tinctură produsă din rădăcinile de <i>Gentiana lutea</i> L. prin extracție extinsă cu un amestec apă/etanol astfel cum se definește de Consiliul Europei <sup>(1)</sup>.</p> <p>Număr FEMA: 2506</p> <p>Specificații</p> <p>Substanță uscată: 3,5-5 %</p> <p>Total polifenoli: 0,05-0,11 %</p> <p>Total flavonoide: 0,03-0,06 %</p> <p>Xantone: maximum 0,004 %</p> <p>— Gentizină</p> <p>— Izogentizină</p> <p>Gentiopicrozidă: maximum 0,006 %</p> | <p>Porci pentru îngrășare și porci pentru îngrășarea aparținând suidelor minore</p> <p>Bovine pentru îngrășare, ovine pentru îngrășare, rumegătoare minore pentru îngrășare și viței pentru îngrășare</p> <p>Pui pentru îngrășare, curcani pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare</p> <p>Salmonide și pești cu înotătoare din specii minore cu excepția celor reproducători</p> <p>Alte specii minore pentru îngrășare cu excepția ecvideelor</p> | —             | —                                                                                              | 50               | <p>1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</p> <p>2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>3. Acest aditiv nu se utilizează în combinație cu alți aditivi care conțin gentizină, izogentizină și gentiopicrozidă.</p> <p>4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.</p> | 31 martie 2034                    |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pentru identificarea și caracterizarea aditivului pentru hrana animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gravimetrie pentru determinarea conținutului de materie uscată și de cenușă;</li> <li>— spectrofotometrie pentru determinarea polifenolilor totali; și</li> <li>— cromatografie în strat subțire de înaltă performanță (HPTLC) pentru determinarea flavonoidelor totale, a xantonelor (gentizină și izogentizină) și a gentiopicrozidei.</li> </ul> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings – Report No. 2 (Surse naturale de aromatizanți – Raportul nr. 2) (2007).

<sup>(2)</sup> Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_ro](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro)