



2024/824

11.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/824

z 8. marca 2024

o povolení tinktúry z koreňov horca žltého *Gentiana lutea* L. ako krmnej doplnkovej látky pre určité druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a článok 10 ods. 5,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka tinktúra z koreňov horca žltého *Gentiana lutea* L. bola smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie tinktúry z koreňov horca žltého *Gentiana lutea* L. ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkovej látky aj na používanie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie aromatických zlúčenín vo vode na napájanie. Použitie doplnkovej látky vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 18. marca 2021 ⁽³⁾ a 1. februára 2023 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že tinktúra z koreňov horca žltého *Gentiana lutea* L. je za navrhovaných podmienok používania bezpečná pre krátkožijúce zvieratá, t. j. druhy zvierat vo výkrme, pre spotrebiteľov a pre životné prostredie. Uvedol, že v prípade dlhožijúcich zvierat a zvierat na reprodukciu nemožno vyvodiť žiadne závery, pretože nie sú k dispozícii údaje o genotoxícite xantónov (gentizínu a izogentizínu) a gentiopikrozidu *in vivo*. Úrad okrem toho z dôvodu chýbajúcich údajov nemohol dospieť k záveru, či doplnková látka môže byť dráždivá pre kožu/oči alebo či môže predstavovať kožný senzibilizátor. Takisto poznamenal, že pri manipulácii s tinktúrou nemožno vylúčiť expozíciu nechránených používateľov potenciálne genotoxickým xantónom (gentizínu a izogentizínu) a gentiopikrozidu, a preto by sa v záujme zníženia rizika mala expozícia používateľov minimalizovať. Úrad ďalej dospel k záveru, že keďže tinktúra z koreňov horca žltého *Gentiana lutea* L. je uznaná ako aróma v potravinách a keďže jej funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, ďalšie preukazovanie účinnosti nie je potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(4):6547.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(2):7869.

- (6) Žiadateľ následne stiahol žiadosť o povolenie tinktúry z koreňov horca žltého *Gentiana lutea* L. pre všetky druhy a kategórie zvierat okrem druhov zvierat vo výkrme (iných ako koňovité) ako aj okrem lososovitých a menej významných rýb iných ako generačné ryby.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že tinktúra z koreňov horca žltého *Gentiana lutea* L. spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o druhy zvierat vo výkrme (iné ako koňovité) o lososovité a o menej významné ryby iné ako generačné ryby, a to najmä za predpokladu, že doplnková látka sa nepoužíva v kombinácii s inými doplnkovými látkami s obsahom gentizínu, izogentizínu a gentiopikrozidu. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (8) V článku 10 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa Komisii ukladá povinnosť prijať nariadenie, v ktorom sa vyžaduje stiahnuť z trhu krmné doplnkové látky, v prípade ktorých neboli predložené žiadne žiadosti v zmysle článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v lehote stanovenej v uvedenom ustanovení. Podobne by sa malo prijať nariadenie týkajúce sa krmných doplnkových látok, v prípade ktorých bola žiadosť predložená, ale následne bola stiahnutá.
- (9) Pokiaľ ide o krmné doplnkové látky, v prípade ktorých bola žiadosť stiahnutá len pre určité druhy alebo kategórie zvierat, stiahnutie z trhu by sa malo týkať len daných druhov alebo kategórií zvierat.
- (10) Tinktúra z koreňov horca žltého *Gentiana lutea* L. by preto mala byť stiahnutá z trhu, pokiaľ ide o druhy a kategórie zvierat, na ktoré sa nevzťahuje povolenie udelené týmto nariadením.
- (11) V rozsahu, v akom sa týmto nariadením povoľuje tinktúra z koreňov horca žltého *Gentiana lutea* L. ako krmná doplnková látka, neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia uvedenej látky, pokiaľ ide o druhy a kategórie zvierat, na ktoré sa vzťahuje povolenie udelené týmto nariadením. Preto je vhodné stanoviť prechodné obdobie pre zainteresované strany, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (12) Navyše, ak sa krmná doplnková látka stiahne z trhu, je tiež vhodné umožniť prechodné obdobie, počas ktorého sa existujúce zásoby doplnkovej látky, premixov, krmných surovín a krmných zmesí vyrobených s uvedenou doplnkovou látkou môžu využiť aj v súvislosti s druhmi a kategóriami zvierat, na ktoré sa nevzťahuje povolenie udelené týmto nariadením, aby sa zainteresovaným stranám umožnilo prispôsobiť sa povinnosti stiahnuť uvedené produkty z trhu.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa povoľuje ako krmná doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Stiahnutie z trhu

Krmná doplnková látka tinktúra z koreňov horca žltého *Gentiana lutea* L. povolená podľa smernice 70/524/EHS sa sťahuje z trhu, pokiaľ ide o druhy a kategórie zvierat iné ako druhy a kategórie zvierat uvedené v prílohe.

Článok 3

Prechodné opatrenia týkajúce sa povolenia

1. Krmná doplnková látka uvedená v článku 2 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 30. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 31. marcom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať v súvislosti s druhmi a kategóriami zvierat uvedenými v prílohe až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce uvedenú krmnú doplnkovú látku uvedenú v článku 2, vyrobené a označené pred 31. marcom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 31. marcom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať v súvislosti s druhmi a kategóriami zvierat uvedenými v prílohe až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 4

Prechodné opatrenia týkajúce sa stiahnutia z trhu

1. Existujúce zásoby krmnej doplnkovej látky uvedenej v článku 2 možno naďalej uvádzať na trh a používať v súvislosti s druhmi a kategóriami zvierat inými, ako sú druhy a kategórie zvierat uvedené v prílohe, až do 31. marca 2025.
2. Premixy vyrobené s obsahom krmnej doplnkovej látky uvedenej v odseku 1 možno naďalej uvádzať na trh a používať v súvislosti s druhmi a kategóriami zvierat inými, ako sú druhy a kategórie zvierat uvedené v prílohe, až do 30. júna 2025.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny vyrobené s obsahom krmnej doplnkovej látky uvedenej v odseku 1 alebo premixov uvedených v odseku 2 možno naďalej uvádzať na trh a používať v súvislosti s druhmi a kategóriami zvierat inými, ako sú druhy a kategórie zvierat uvedené v prílohe, až do 31. marca 2026.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b2506-t	tinktúra z koreňov horca žltého	Zloženie doplnkovej látky tinktúra z koreňov <i>Gentiana lutea</i> L. kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky Tinktúra získaná z koreňov <i>Gentiana lutea</i> L. predĺženou extrakciou zmesou vody/etanolu podľa definície Rady Európy (¹) Číslo FEMA: 2506 Špecifikácie sušina: 3,5 – 5 % celkový obsah polyfenolov: 0,05 – 0,11 % celkový obsah flavonoidov: 0,03 – 0,06 % xantóny: maximálne 0,004 % — gentizín — izogentizín gentiopikrozid: maximálne 0,006 %	ošípané vo výkrme a ošípané vo výkrme menej významných druhov čeľade <i>Suidae</i> hovädzí dobytok vo výkrme, ovce vo výkrme, menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme a teľatá vo výkrme kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme lososovité a menej významné ryby okrem generačných rýb iné menej významné druhy vo výkrme okrem koňovitých	–	–	50	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 3. Táto doplnková látka sa nesmie používať v kombinácii s inými doplnkovými látkami obsahujúcimi gentizín, izogentizín a gentiopikrozid. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	31. marca 2034

		<i>Analytická metóda ⁽²⁾</i> Na identifikáciu a charakteristiku kŕmnej doplnkovej látky: — gravimetria na stanovenie obsahu sušiny a popola, — spektrofotometria na stanovenie celkového obsahu polyfenolov a — vysokoúčinná tenkovrstvová chromatografia (HPTLC) na stanovenie celkového obsahu flavonoidov, xantónov, (gentizínu a izogentizínu) a gentiopikrozidu.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007)* [Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007)].

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.