



2024/824

11.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/824

z dne 8. marca 2024

o dovoljenju za tinkturo svišča iz *Gentiana lutea* L. kot krmni dodatek za nekatere živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 10(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Snov tinktura svišča iz *Gentiana lutea* L. je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Navedena snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za tinkturo svišča iz *Gentiana lutea* L. kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Vložnik je zahteval, da se uporaba dodatka dovoli tudi v vodi za pitje. Vendar v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 uporaba aromatičnih snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Zato uporaba tega dodatka v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 18. marca 2021 ⁽³⁾ in 1. februarja 2023 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je tinktura svišča iz *Gentiana lutea* L. pod predlaganimi pogoji uporabe varna za kratkožive živali, tj. živalske vrste za pitanje, za potrošnike in za okolje. Navedla je, da zaradi pomanjkanja podatkov o genotoksičnosti ksantonov (gentizina in izogentizina) in gentiopikrozida *in vivo* ni bilo mogoče izpeljati nobenih zaključkov za dolgožive živali in reproduktivne živali. Poleg tega Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla ugotoviti, ali je dodatek lahko dražilen za kožo/oči ali povzročitelj preobčutljivosti kože. Ugotovila je tudi, da pri ravnanju s tinkturo ni mogoče izključiti izpostavljenosti nezaščitenih uporabnikov potencialno genotoksičnim ksantomom (gentizinu in izogentizinu) in gentiopikrozidu, zato bi bilo treba za zmanjšanje tveganja čim bolj omejiti izpostavljenost uporabnikov. Prav tako je ugotovila, da je tinktura svišča iz *Gentiana lutea* L. priznana kot aroma za živila, njena funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih, zato dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL 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) Vložnik je posledično umaknil zahtevek za dovoljenje za tinkturo svišča iz *Gentiana lutea* L. za vse živalske vrste in kategorije, razen za: živalske vrste za pitanje (razen enoprstih kopitarjev) in salmonide ter manj pomembne vrste rib, razen plemenskih rib.
- (7) Glede na navedeno Komisija meni, da tinktura svišča iz *Gentiana lutea* L. izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 v zvezi z živalskimi vrstami za pitanje (razen enoprstih kopitarjev), salmonidi in ribami, razen plemenskih rib, še zlasti pod pogojem, da se dodatek ne uporablja v kombinaciji z drugimi dodatki, ki vsebujejo gentizin, izogentizin in gentiopikrozid. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (8) Člen 10(5) Uredbe (ES) št. 1831/2003 Komisiji nalaga obveznost, da sprejme uredbo o umiku s trga krmnih dodatkov, za katere pred rokom iz navedene določbe ni bil vložen noben zahtevek v skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Podobno bi bilo treba sprejeti uredbo o krmnih dodatkih, za katere je bila vložen zahtevek, ki pa je bil pozneje umaknjen.
- (9) V primeru krmnih dodatkov, za katere je bil zahtevek umaknjen samo za nekatere živalske vrste ali kategorije, bi moral umik s trga zadevati le navedene živalske vrste ali kategorije.
- (10) Zato bi bilo treba tinkturo svišča iz *Gentiana lutea* L. umakniti s trga v zvezi z živalskimi vrstami in kategorijami, ki niso predmet dovoljenja, izdanega s to uredbo.
- (11) V obsegu, v katerem ta uredba dovoljuje tinkturo svišča iz *Gentiana lutea* L. kot krmnega dodatka, varnostni razlogi ne zahtevajo takojšnje uporabe sprememb pogojev dovoljenja za navedeno snov za živalske vrste in kategorije, ki so zajete v dovoljenju, izdanem s to uredbo. Zato je primerno zagotoviti prehodno obdobje, v katerem se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki izhajajo iz dovoljenja.
- (12) V primeru, da se krmni dodatek umakne s trga, je prav tako primerno omogočiti prehodno obdobje, v katerem se lahko obstoječe zaloge dodatka, premiksov, posamičnih krmil in krmnih mešanic, proizvedenih z navedenim dodatkom, uporabijo tudi za živalske vrste in kategorije, ki niso zajete v dovoljenju, izdanem s to uredbo, da se zainteresiranim stranem omogoči prilagoditev obveznosti umika navedenih proizvodov s trga.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Umik s trga

Krmni dodatek tinktura svišča iz *Gentiana lutea* L., dovoljen v skladu z Direktivo 70/524/EGS, se umakne s trga za živalske vrste in kategorije, ki niso navedene v Prilogi.

Člen 3

Prehodni ukrepi v zvezi z dovoljenjem

1. Krmni dodatek iz člena 2 in premiksi, ki vsebujejo navedeni dodatek, proizvedeni in označeni pred 30. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 31. marcem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo za živalske vrste in kategorije iz Priloge do porabe zadevnih obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz člena 2, proizvedeni in označeni pred 31. marcem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 31. marcem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo za živalske vrste in kategorije iz Priloge do porabe zadevnih obstoječih zalog.

Člen 4

Prehodni ukrepi v zvezi z umikom s trga

1. Obstoječe zaloge krmnega dodatka iz člena 2 se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo za živalske vrste in kategorije, ki niso navedene v Prilogi, do 31. marca 2025.
2. Premiksi, proizvedeni s krmnim dodatkom iz odstavka 1, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo za živalske vrste in kategorije, ki niso navedene v Prilogi, do 30. junija 2025.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, proizvedeni s krmnim dodatkom iz odstavka 1 ali s premiksi iz odstavka 2, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo za živalske vrste in kategorije, ki niso navedene v Prilogi, do 31. marca 2026.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. marca 2024

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b2506-t	tinktura svišča	<i>Sestava dodatka</i> tinktura iz korenin <i>Gentiana lutea</i> L. v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> tinktura, pridobljena iz korenin <i>Gentiana lutea</i> L. z razširjeno ekstrakcijo z mešanico vode in etanola, kot jo je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ št. FEMA: 2506 <i>Specifikacije</i> suha snov: 3,5–5 % polifenoli skupaj: 0,05–0,11 % flavonoidi skupaj: 0,03–0,06 % ksantoni: največ 0,004 % — gentizin — izogentizin gentiopikrozid: največ 0,006 %	prašiči pitanci in prašiči za pitanje manj pomembnih vrst prašičev govedo za pitanje, ovce za pitanje, manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje in teleta za pitanje pitovni piščanci, purani za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje salmonidi in manj pomembne vrste rib, razen plemenskih rib druge manj pomembne vrste za pitanje, razen enoprstih kopitarjev	–	–	50	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Ta dodatek se ne uporablja v kombinaciji z drugimi dodatki, ki vsebujejo gentizin, izogentizin in gentiopikrozid. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	31. marec 2034

		<i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ za identifikacijo in karakterizacijo krmnega dodatka: — gravimetrija za določanje suhe snovi in vsebnosti pepela; — spektrofotometrija za določanje vsebnosti skupnih polifenolov ter — tankoplastna kromatografija visoke ločljivosti (HPTLC) za določanje vsebnosti skupnih flavonoidov, ksantonov (gentizina in izogentizina) in gentiopikrozida.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.