



2024/824

11.3.2024 г.

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/824 НА КОМИСИЯТА**

**от 8 март 2024 година**

**за разрешаване на употребата на тинктура от тинтява от *Gentiana lutea* L. като фуражна добавка за някои видове животни**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 и член 10, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на веществото тинктура от тинтява от *Gentiana lutea* L. като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченото вещество беше включено в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на тинктура от тинтява от *Gentiana lutea* L. като фуражна добавка за всички видове животни. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Заявителят поиска добавката да бъде разрешена за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се позволява разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Следователно употребата на добавката във вода за пиене не следва да бъде разрешена.
- (5) В становищата си от 18 март 2021 г. <sup>(3)</sup> и 1 февруари 2023 г. <sup>(4)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба тинктурата от тинтява от *Gentiana lutea* L. е безопасна за краткотривеещи животни, а именно видове животни за утаяване, за потребителите и за околната среда. Той посочва, че поради липсата на данни за генотоксичността *in vivo* на ксантоните (гентизин и изогентизин) и генциопикрозид не могат да се направят заключения по отношение на дълголетните животни и репродуктивните животни. Освен това поради липсата на данни Органът не може да стигне до заключение относно потенциала на добавката да предизвиква дразнене на кожата/очите или да бъде кожен сенсibiliзатор. Той също така отбеляза, че при работа с тинктурата не може да се изключи експозицията на незашитени ползватели на потенциално генотоксичните вещества, каквито са ксантоните (гентизин и изогентизин) и генциопикрозид, поради което, за да се намали рискът, експозицията на ползвателите следва да бъде сведена до минимум. Освен това Органът стигна до заключението, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като тинктурата от тинтява от *Gentiana lutea* L. е общопризната по отношение на ароматизирането на храни, а функцията ѝ във фуражите по същество би била същата като в храните. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2021;19(4):6547.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(2):7869.

- (6) Впоследствие заявителят оттегли заявлението за разрешаване на употребата на тинктурата от тинтява от *Gentiana lutea* L. за всички видове и категории животни, с изключение на: видове животни за утаяване, (различни от еднокопитни животни), пъстървови риби и перкови риби с по-малко стопанско значение, различни от рибите за развъждане.
- (7) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че тинктурата от тинтява от *Gentiana lutea* L. отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 по отношение на видовете животни за утаяване, (с изключение на еднокопитни животни), пъстървови риби и перкови риби, различни от рибите за развъждане, и по-специално при условие че добавката не се използва в комбинация с други добавки, съдържащи гентизин, изогентизин и генциопикрозид. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (8) В член 10, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 е предвидено задължението Комисията да приеме регламент, с който се налага изтеглянето от пазара на фуражните добавки, за които не са подадени заявления съгласно изискванията на член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 преди крайния срок, предвиден в посочената разпоредба. По същия начин следва да се приеме регламент относно фуражните добавки, за които е подадено заявление, но впоследствие е оттеглено.
- (9) В случай на фуражни добавки, за които е оттеглено заявление само за определени видове или категории животни, изтеглянето от пазара следва да се отнася само до тези видове или категории животни.
- (10) Поради това тинктурата от тинтява от *Gentiana lutea* L. следва да бъде изтеглена от пазара по отношение на видовете и категориите животни, които не са предмет на разрешението, предоставено с настоящия регламент.
- (11) Доколкото с настоящия регламент се разрешава употребата на тинктура от тинтява от *Gentiana lutea* L. като фуражна добавка, няма съображения за безопасност, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за разрешаване на това вещество по отношение на видовете и категориите животни, които са обхванати от разрешението, предоставено с настоящия регламент. Поради това е целесъобразно да се предвиди преходен период, през който заинтересованите страни да се подготвят за новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (12) Освен това, доколкото фуражната добавка е изтеглена от пазара, е целесъобразно също така да се предвиди преходен период, в рамките на който наличните складови наличности от добавката, премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, произведени с нея, да могат да бъдат използвани и по отношение на видовете и категориите животни, които не са обхванати от разрешението, предоставено с настоящия регламент, за да се даде възможност на заинтересованите страни да се адаптират към задължението за изтегляне на тези продукти от пазара.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

#### Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

#### Изтегляне от пазара

Фуражната добавка тинктура от тинтява от *Gentiana lutea* L., разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО, се изтегля от пазара по отношение на видовете и категориите животни, различни от посочените в приложението.

## Член 3

**Преходни мерки, свързани с разрешението**

1. Посочената в член 2 фуражна добавка и съдържащите я премикси, които са произведени и етикетирани преди 30 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 март 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват по отношение на видовете и категориите животни, посочени в приложението, до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочената в член 2 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 31 март 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 март 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват по отношение на видовете и категориите животни, посочени в приложението, до изчерпване на складовите наличности.

## Член 4

**Преходни мерки, свързани с изтеглянето от пазара**

1. Съществуващите складовите наличности от фуражната добавка, посочена в член 2, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват по отношение на видовете и категориите животни, различни от посочените в приложението, до 31 март 2025 г.
2. Премиксите, произведени с фуражната добавка, посочена в параграф 1, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват по отношение на видовете и категориите животни, различни от посочените в приложението, до 30 юни 2025 г.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, произведени с фуражната добавка, посочена в параграф 1, или с премиксите, посочени в параграф 2, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват по отношение на видовете и категориите животни, различни от посочените в приложението, до 31 март 2026 г.

## Член 5

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 2024 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

**Категория: сензорни добавки. Функционална група: ароматизиращи вещества**

2b2506-t	Тинктура от тинтява	<p>Състав на добавката</p> <p>Тинктура от корени на <i>Gentiana lutea</i> L.</p> <p>В течно състояние</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>Тинктура, получена от корените на <i>Gentiana lutea</i> L., чрез разширена екстракция със смес вода/етанол, както е определено от Съвета на Европа <sup>(1)</sup>.</p> <p>FEMA №: 2506</p> <p>Спецификации</p> <p>Сухо вещество: 3,5—5 %</p> <p>Общо съдържание на полифеноли: 0,05—0,11 %</p> <p>Общо флавоноиди: 0,03—0,06 %</p> <p>Ксантони: не повече от 0,004 % — Гентизин — Изогентизин</p> <p>Генциопикрозид: не повече от 0,006 %</p>	<p>Свине за угояване и свине от семейство <i>Suidae</i> с по-малко стопанско значение, за угояване</p> <p>Едър рогат добитък за угояване, овце за угояване, преживни животни с по-малко стопанско значение, за угояване, и телета за угояване</p> <p>Пилета за угояване, пуйки за угояване и домашни птици с по-малко стопанско значение, за угояване</p> <p>Пъстървови риби и перкови риби с по-малко стопанско значение, с изключение на рибите за развъждане</p> <p>Други видове с по-малко</p>	-	-	50	<ol style="list-style-type: none"> <li>Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</li> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>Тази добавка не трябва да се използва в комбинация с други добавки, съдържащи гентизин, изогентизин и генциопикрозид.</li> <li>Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвият организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.</li> </ol>	31 март 2034 г.
----------	---------------------	--	--	---	---	----	--	-----------------

	<p>Метод за анализ <sup>(2)</sup></p> <p>За идентифициране и определяне на характеристиката на фуражната добавка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— гравиметрия за определяне на съдържанието на сухо вещество и на пепел;</li> <li>— спектрофотометрия за определяне на общото съдържание на полифеноли; както и</li> <li>— високоефективна тънкослойна хроматография (HPTLC) за определяне на общото съдържание на флавоноиди, ксантони (гентизин и изогентизин) и генциопикрозид.</li> </ul>	<p>стопанско значение, за уговяване, с изключение на еднокопитни животни</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Естествени източници на ароматизиращи вещества — доклад № 2 (2007 г.).

<sup>(2)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>