



2024/824

11.3.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/824**

**ze dne 8. března 2024**

**o povolení hořcové tinktury z *Gentiana lutea* L. jako doplňkové látky pro určité druhy zvířat**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 10 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Látka hořcová tinktura z *Gentiana lutea* L. byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zařazena do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení hořcové tinktury z *Gentiana lutea* L. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Použití doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 18. března 2021 <sup>(3)</sup> a 1. února 2023 <sup>(4)</sup> k závěru, že za navržených podmínek použití je hořcová tinktura z *Gentiana lutea* L. bezpečná pro krátce žijící zvířata, tj. výkrm druhů zvířat, pro spotřebitele a pro životní prostředí. Úřad uvedl, že vzhledem k neexistenci údajů o genotoxicitě xanthonů (gentisinu a isogentisinu) a genciopikrosidu *in vivo* nelze vyvodit žádné závěry pro dlouho žijící zvířata a reprodukční zvířata. Vzhledem k neexistenci údajů nemohl úřad dále dospět k závěru ohledně potenciálu doplňkové látky dráždit kůži/oči nebo senzibilizovat kůži. Rovněž konstatoval, že při manipulaci s tinkturou nelze vyloučit expozici nechráněných uživatelů potenciálně genotoxickým xanthonům (gentisinu a isogentisinu) a genciopikrosidu, a proto by v zájmu snížení rizika měla být expozice uživatelů minimalizována. Úřad dále dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že je hořcová tinktura z *Gentiana lutea* L. uznávána jako potravinářské aroma a že její funkce v krmivech by byla v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat její účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 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) Žadatel následně stáhl žádost o povolení hořcové tinktury z *Gentiana lutea* L. pro všechny druhy a kategorie zvířat kromě: výkrmu druhů zvířat (jiných než koňovitých) a lososovitých a menšinových druhů ryb jiných než generačních ryb.
- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že hořcová tinktura z *Gentiana lutea* L. splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o výkrm druhů zvířat (kromě koňovitých) a lososovité a ryby kromě generačních ryb, a zejména za předpokladu, že tato doplňková látka nebude používána v kombinaci s jinými doplňkovými látkami obsahujícími gentisin, isogentisin a genciopikrosid. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (8) Ustanovení čl. 10 odst. 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 ukládá Komisi povinnost přijmout nařízení za účelem stažení doplňkových látek, pro něž nebyla podána žádost v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 před uplynutím lhůty předepsané v uvedeném ustanovení, z trhu. Podobně by mělo být nařízení přijato, pokud jde o doplňkové látky, pro něž byla žádost podána, avšak následně byla stažena.
- (9) V případě doplňkových látek, u nichž byla žádost stažena pouze pro určité druhy nebo kategorie zvířat, by se stažení z trhu mělo týkat pouze těchto druhů nebo kategorií zvířat.
- (10) Hořcová tinktura z *Gentiana lutea* L. by proto měla být stažena z trhu, pokud jde o druhy a kategorie zvířat, na něž se nevztahuje povolení udělené tímto nařízením.
- (11) Vzhledem k tomu, že toto nařízení povoluje hořcovou tinkturu z *Gentiana lutea* L. jako doplňkovou látku, nevyžadují bezpečnostní důvody okamžité provedení změn podmínek pro povolení uvedené látky, pokud jde o druhy a kategorie zvířat, na něž se vztahuje povolení udělené tímto nařízením. Je proto vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) Navíc, jelikož je doplňková látka stahována z trhu, je rovněž vhodné stanovit přechodné období, během něhož mohou být stávající zásoby doplňkové látky, premixů, krmných surovin a krmných směsí, které byly vyrobeny s použitím uvedené doplňkové látky, spotřebovány rovněž pro druhy zvířat a kategorie zvířat, na něž se povolení udělené tímto nařízením nevztahuje, aby se zúčastněné strany mohly přizpůsobit povinnosti tyto výrobky z trhu stáhnout.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

#### Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

#### Stažení z trhu

Doplňková látka hořcová tinktura z *Gentiana lutea* L., povolená podle směrnice 70/524/EHS, se stáhne z trhu pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze.

## Článek 3

**Přechodná opatření týkající se povolení**

1. Doplnková látka uvedená v článku 2 a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 30. září 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 31. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány pro druhy a kategorie zvířat uvedené v příloze až do vyčerpání dotčených zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v článku 2, vyrobené a označené přede dnem 31. března 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 31. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány pro druhy a kategorie zvířat uvedené v příloze až do vyčerpání dotčených zásob.

## Článek 4

**Přechodná opatření týkající se stažení z trhu**

1. Stávající zásoby doplňkové látky uvedené v článku 2 mohou být uváděny na trh a používány pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze, do dne 31. března 2025.
2. Premixy vyrobené s použitím doplňkové látky uvedené v odstavci 1 mohou být uváděny na trh a používány pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze, do dne 30. června 2025.
3. Krmné směsi a krmné suroviny vyrobené s použitím doplňkové látky uvedené v odstavci 1 nebo z premixů uvedených v odstavci 2 mohou být uváděny na trh a používány pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze, do dne 31. března 2026.

## Článek 5

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. března 2024.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

**Kategorie: senzorní doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.**

2b2506-t	Hořcová tinktura	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Tinktura z kořenů <i>Gentiana lutea</i> L.</p> <p>Kapalná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Tinktura získaná z kořenů <i>Gentiana lutea</i> L. rozšířenou extrakcí se směsí vody a ethanolu podle definice Rady Evropy <sup>(1)</sup>.</p> <p>Číslo FEMA: 2506</p> <p><i>Specifikace</i></p> <p>Sušina: 3,5–5 %</p> <p>Celkové množství polyfenolů: 0,05–0,11 %</p> <p>Celkové množství flavonoidů: 0,03–0,06 %</p> <p>Xanthony: nejvýše 0,004 %</p> <p>— Gentisin</p> <p>— Isogentisin</p> <p>Genciopikrosid: nejvýše 0,006 %</p>	<p>Výkrm prasat a výkrm prasat menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)</p> <p>Výkrm skotu, výkrm ovcí, výkrm menšinových druhů přežvýkavců a výkrm telat</p> <p>Výkrm kuřat, výkrm krůt a výkrm menšinových druhů drůbeže</p> <p>Lososovití a menšinové druhy ryb kromě generačních ryb</p> <p>Výkrm jiných menšinových druhů kromě koňovitých</p>	–	–	50	<ol style="list-style-type: none"> <li>Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.</li> <li>V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</li> <li>Tato doplňková látka se nesmí používat v kombinaci s jinými doplňkovými látkami obsahujícími gentisin, isogentisin a genciopikrosid.</li> <li>Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.</li> </ol>	31. března 2034
----------	------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

	<p><i>Analytická metoda</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pro identifikaci a charakterizaci doplňkové látky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gravimetrie pro stanovení obsahu sušiny a popela,</li> <li>— spektrofotometrie pro stanovení celkového obsahu polyfenolů a</li> <li>— vysokoučinná tenkovrstvá chromatografie (HPTLC) pro stanovení celkového obsahu flavonoidů, xanthonů (gentisinu a isogentisinu) a genciopikrosidu.</li> </ul>						
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>