



2024/824

11.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/824

af 8. marts 2024

om godkendelse af ensiantinktur af *Gentiana lutea* L. som fodertilsætningsstof til bestemte dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 10, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF⁽²⁾.
- (2) Stoffet ensiantinktur af *Gentiana lutea* L. blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af ensiantinktur af *Gentiana lutea* L. som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dette fodertilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 18. marts 2021⁽³⁾ og 1. februar 2023⁽⁴⁾, at ensiantinktur af *Gentiana lutea* L. under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for dyr med kort levetid, dvs. dyrearter bestemt til slagtning, forbrugere og miljøet. Den anførte, at der ikke kunne drages nogen konklusioner for dyr med lang levetid og avlsdyr, da der ikke forelå data om in vivo-genotoksicitet med xanthoner (gentisin og isogentisin) samt gentiopicrosid. Autoriteten kunne desuden ikke drage nogen konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for at være hud-/øjenirriterende eller hudsensibiliserende på grund af manglende data. Den bemærkede også, at det ved håndtering af tinkturen ikke kan udelukkes, at brugere uden beskyttelse eksponeres for eventuelt genotoksiske xanthoner (gentisin og isogentisin) samt gentiopicrosid, og at brugernes eksponering derfor bør minimeres for at reducere risikoen. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom ensiantinktur af *Gentiana lutea* L. er anerkendt som aroma i fødevarer, og dets funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 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) Ansøgeren trak efterfølgende ansøgningen om godkendelse af ensiantinktur af *Gentiana lutea* L. til alle dyrearter og -kategorier tilbage, undtagen til: dyrearter bestemt til slagtning (bortset fra dyr af hestefamilien), Salmonidae og mindre udbredte fisk bortset fra gydebestande.
- (7) På baggrund af ovenstående konkluderer Kommissionen, at ensiantinktur af *Gentiana lutea* L. opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår dyrearter bestemt til slagtning (undtagen dyr af hestefamilien), Salmonidae og fisk bortset fra gydebestande, og navnlig forudsat at tilsætningsstoffet ikke anvendes sammen med andre tilsætningsstoffer, der indeholder gentisin, isogentisin og gentiopicrosid. Anvendelse af nævnte stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) I henhold til artikel 10, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal Kommissionen vedtage en forordning med krav om tilbagetrækning fra markedet af fodertilsætningsstoffer, for hvilke der ikke er indgivet ansøgning som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 inden for den frist, der er fastsat i nævnte bestemmelse. Der bør ligeledes vedtages en forordning om fodertilsætningsstoffer, for hvilke der blev indgivet en ansøgning, som dog efterfølgende blev trukket tilbage.
- (9) I tilfælde af fodertilsætningsstoffer, for hvilke en ansøgning kun blev trukket tilbage for bestemte dyrearter eller -kategorier, bør tilbagetrækningen fra markedet kun omfatte disse dyrearter eller -kategorier.
- (10) Ensiantinktur af *Gentiana lutea* L. bør derfor trækkes tilbage fra markedet for de dyrearter og -kategorier, der ikke er omfattet af den godkendelse, som tildeles ved denne forordning.
- (11) For så vidt som ensiantinktur af *Gentiana lutea* L. ved denne forordning godkendes som fodertilsætningsstof, er der ikke nogen sikkerhedshensyn, der kræver umiddelbar anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det nævnte stof hvad angår de dyrearter og -kategorier, der er omfattet af den godkendelse, som tildeles ved denne forordning. Der bør derfor indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (12) I det omfang fodertilsætningsstoffet trækkes tilbage fra markedet, bør der desuden indrømmes en overgangsperiode, inden for hvilken eksisterende lagre af fodertilsætningsstoffet, forblandinger, fodermidler og foderblandinger, der er produceret med det pågældende fodertilsætningsstof, kan opbruges med hensyn til de dyrearter og -kategorier, der ikke er omfattet af den godkendelse, som tildeles ved denne forordning, for at give interesserede parter mulighed for at tilpasse sig forpligtelsen til at trække disse produkter tilbage fra markedet.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Tilbagetrækning fra markedet

Fodertilsætningsstoffet ensiantinktur af *Gentiana lutea* L., som godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, trækkes tilbage fra markedet for så vidt angår andre dyrearter og -kategorier end dem, der er nævnt i bilaget.

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger vedrørende godkendelsen**

1. Det i artikel 2 omhandlede fodertilsætningsstof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 30. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 31. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes for så vidt angår de dyrearter og -kategorier, der er nævnt i bilaget, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der omhandler det i artikel 2 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 31. marts 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 31. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes for så vidt angår de dyrearter og -kategorier, der er nævnt i bilaget, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 4***Overgangsforanstaltninger vedrørende tilbagetrækning fra markedet**

1. Eksisterende lagre af det i artikel 2 omhandlede fodertilsætningsstof kan fortsat markedsføres og anvendes for så vidt angår andre dyrearter og -kategorier end de i bilaget nævnte indtil den 31. marts 2025.
2. Forblandinger produceret med det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof kan fortsat markedsføres og anvendes for så vidt angår andre dyrearter og -kategorier end de i bilaget nævnte indtil den 30. juni 2025.
3. Foderblandinger og fodermidler produceret med det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof eller med de i stk. 2 omhandlede forblandinger kan fortsat markedsføres og anvendes for så vidt angår andre dyrearter og -kategorier end de i bilaget nævnte indtil den 31. marts 2026.

*Artikel 5***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer

2b2506-t	Ensiantinktur	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Tinktur af rødder af <i>Gentiana lutea</i> L.</p> <p>Flydende form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Tinktur udvundet af rødderne af <i>Gentiana lutea</i> L. ved forlænget ekstraktion med en blanding af vand/ethanol som defineret af Europarådet (!).</p> <p>FEMA-nr.: 2506</p> <p><i>Specifikationer</i></p> <p>Tørstof: 3,5-5 %</p> <p>Polyphenoler i alt: 0,05-0,11 %</p> <p>Flavonoider i alt: 0,03-0,06 %</p> <p>Xanthoner: maksimalt 0,004 %</p> <p>— gentisin</p> <p>— isogentisin</p> <p>Gentiopicrosid: maksimalt 0,006 %</p>	<p>Slagtesvin og slagtesvin af mindre udbredte dyr af svinefamilien</p> <p>Slagtekvæg, slagtefår, mindre udbredte drøvtyggere bestemt til slagtning og slagtekalve</p> <p>Slagtekyllinger, slagtekalkuner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning</p> <p>Salmonidae og mindre udbredte fisk undtagen gydebestande</p> <p>Andre mindre udbredte dyrearter bestemt til slagtning, undtagen dyr af hestefamilien</p>	—	—	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Dette tilsætningsstof må ikke anvendes sammen med andre tilsætningsstoffer, der indeholder gentisin, isogentisin og gentiopicrosid. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse. 	31. marts 2034
----------	---------------	---	---	---	---	----	---	----------------

	<p><i>Analysemetode</i> ⁽²⁾</p> <p>Til identifikation og karakterisering af fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimetrisk metode til bestemmelse af tørstof- og askeindhold — spektrofotometri til bestemmelse af det samlede indhold af polyphenoler og — højtydende tyndtlagskromatografi (HPTLC) til bestemmelse af indholdet af det samlede antal flavonoider, xanthoner (gentisin og isogentisin) samt gentiopicrosid. 						
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.