



2024/824

11.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/824 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση βάμματος γεντιανής από *Gentiana lutea* L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 10 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η ουσία βάμμα γεντιανής από *Gentiana lutea* L. έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στο βάμμα γεντιανής από *Gentiana lutea* L. για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η αιτούσα ζήτησε να αδειοδοτηθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε την 18η Μαρτίου 2021 ⁽³⁾ και την 1η Φεβρουαρίου 2023 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το βάμμα γεντιανής από *Gentiana lutea* L. είναι ασφαλές για βραχύβια ζώα, δηλαδή ζωικά είδη προς πάχυνση, για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Η Αρχή δήλωσε ότι δεν ήταν δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα για μακρόβια ζώα και ζώα αναπαραγωγής ελλείψει στοιχείων σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα *in vivo* των ξανθόνων (γεντισίνη και ισογεντισίνη) και του γεντιοπικροσίδιου. Επιπλέον, η Αρχή, ελλείψει στοιχείων, δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να είναι ερεθιστική για το δέρμα/τους οφθαλμούς ή ευαισθητοποιητική του δέρματος. Επισήμανε επίσης ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η έκθεση των απροστάτευτων χρηστών στις ξανθόνες (γεντισίνη και ισογεντισίνη) και στο γεντιοπικροσίδιο, που είναι πιθανώς γονιδιοτοξικές ουσίες, κατά τον χειρισμό του βάμματος και, ως εκ τούτου, η έκθεση των χρηστών θα πρέπει να ελαχιστοποιείται για να μειωθεί ο κίνδυνος. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, καθώς το βάμμα γεντιανής από *Gentiana lutea* L. είναι αναγνωρισμένο προϊόν για τον αρωματισμό τροφίμων και, δεδομένου ότι η λειτουργία του στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 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) Στη συνέχεια η αιτούσα απέσυρε την αίτηση χορήγησης άδειας για το βάμμα γεντιανής από *Gentiana Lutea* L. για όλα τα ζωικά είδη και κατηγορίες εκτός από: ζωικά είδη προς πάχυνση (εκτός των ιπποειδών) και των σολομοειδών και μικρά ψάρια με πτερύγια εκτός των γεννητόρων.
- (7) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το βάμμα γεντιανής από *Gentiana lutea* L. πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, όσον αφορά τα ζωικά είδη προς πάχυνση (εκτός των ιπποειδών), τα σολομοειδή και τα ψάρια με πτερύγια εκτός από τους γεννήτορες, και ιδίως υπό την προϋπόθεση ότι η πρόσθετη ύλη δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν γεντισίνη, ισογεντισίνη και γεντιοπικροσίδιο. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (8) Το άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 επιβάλλει στην Επιτροπή την υποχρέωση να εκδώσει κανονισμό που απαιτεί την απόσυρση από την αγορά πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τις οποίες δεν υποβλήθηκαν αιτήσεις, όπως απαιτείται από το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, πριν από τη λήξη της προθεσμίας που προβλέπεται στην εν λόγω διάταξη. Ομοίως, θα πρέπει να εκδοθεί κανονισμός σχετικά με τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση αλλά στη συνέχεια αποσύρθηκε.
- (9) Στην περίπτωση πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τις οποίες έχει αποσυρθεί αίτηση μόνο για ορισμένα είδη ή κατηγορίες ζώων, η απόσυρση από την αγορά θα πρέπει να αφορά μόνο τα εν λόγω ζωικά είδη ή κατηγορίες.
- (10) Ως εκ τούτου, το βάμμα γεντιανής από *Gentiana lutea* L. θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά όσον αφορά τα ζωικά είδη και τις κατηγορίες που δεν αποτελούν αντικείμενο της άδειας που χορηγείται με τον παρόντα κανονισμό.
- (11) Στον βαθμό που ο παρών κανονισμός επιτρέπει τη χρήση βάμματος γεντιανής από *Gentiana lutea* L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να απαιτούν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας όσον αφορά τα ζωικά είδη και τις κατηγορίες που καλύπτονται από την άδεια που χορηγείται με τον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.
- (12) Επιπλέον, σε περίπτωση απόσυρσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών από την αγορά, είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος εντός της οποίας τα υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης, των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών που έχουν παραχθεί με την εν λόγω πρόσθετη ύλη μπορούν να εξαντληθούν και σε ζωικά είδη και κατηγορίες ζώων που δεν καλύπτονται από την άδεια που χορηγείται με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να μπορέσουν τα ενδιαφερόμενα μέρη να προσαρμοστούν στην υποχρέωση απόσυρσης των εν λόγω προϊόντων από την αγορά.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Απόσυρση από την αγορά

Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών βάμμα γεντιανής από *Gentiana lutea* L., όπως αδειοδοτήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, αποσύρεται από την αγορά για τα ζωικά είδη και κατηγορίες εκτός εκείνων που αναφέρονται στο παράρτημα.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα σχετικά με τη χορήγηση άδειας

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 2 και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 31 Μαρτίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται όσον αφορά τα ζωικά είδη και τις κατηγορίες που αναφέρονται στο παράρτημα έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη που αναφέρεται στο άρθρο 2, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 31 Μαρτίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 31 Μαρτίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται όσον αφορά τα ζωικά είδη και τις κατηγορίες που αναφέρονται στο παράρτημα έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

Άρθρο 4

Μεταβατικά μέτρα σχετικά με την απόσυρση από την αγορά

1. Τα υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 2 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται όσον αφορά τα ζωικά είδη και κατηγορίες εκτός εκείνων που αναφέρονται στο παράρτημα έως τις 31 Μαρτίου 2025.
2. Τα προμείγματα που έχουν παραχθεί με την πρόσθετη ύλη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται όσον αφορά τα ζωικά είδη και κατηγορίες εκτός εκείνων που αναφέρονται στο παράρτημα έως τις 30 Ιουνίου 2025.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που έχουν παραχθεί με την πρόσθετη ύλη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή με τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται όσον αφορά τα ζωικά είδη και κατηγορίες εκτός εκείνων που αναφέρονται στο παράρτημα έως τις 31 Μαρτίου 2026.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες

2b2506-t	Βάμμα γεντιανής	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</p> <p>Βάμμα από ρίζες <i>Gentiana lutea</i> L.</p> <p>Υγρή μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βάμμα που λαμβάνεται από τις ρίζες του <i>Gentiana lutea</i> L. με παρατεταμένη εκχύλιση με διάλυμα νερού/αιθανόλης όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης (1).</p> <p>Αριθμός FEMA: 2506</p> <p>Προδιαγραφές</p> <p>Ξηρά ουσία: 3,5-5 %</p> <p>Ολικές πολυφαινόλες: 0,05-0,11 %</p> <p>Ολικά φλαβονοειδή: 0,03-0,06 %</p> <p>Ξανθόνες: μέγιστο 0,004 %</p> <p>— Γεντισίνη</p> <p>— Ισογεντισίνη</p> <p>Γεντιοπικροσίδιο: μέγιστο 0,006 %</p>	<p>Χοίροι προς πάχυνση και χοίροι προς πάχυνση μικρών σσιδών</p> <p>Βοοειδή προς πάχυνση, πρόβατα προς πάχυνση, μικρά μηρυκαστικά προς πάχυνση και μόσχοι προς πάχυνση</p> <p>Κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση και μικρά πουλερικά προς πάχυνση</p> <p>Σολομοειδή και μικρά ψάρια με πτερύγια εκτός από τους γεννήτορες</p> <p>Άλλα μικρά είδη προς πάχυνση εκτός των ιπποειδών</p>	—	—	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμειγμάτος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Η εν λόγω πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν γεντισίνη, ισογεντισίνη και γεντιοπικροσίδιο. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγμάτα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος. 	31 Μαρτίου 2034
----------	-----------------	--	--	---	---	----	--	-----------------

	<p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾</p> <p>Για την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Σταθμική μέθοδος για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε ξηρά ουσία και σε τέφρα; — Φασματοφωτομετρία για τον προσδιορισμό των ολικών πολυφαινολών και — Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας υψηλής απόδοσης (HPTLC) για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας των ολικών φλαβονοειδών, ξανθόνων (γεντισίνη και ισογεντισίνη) και του γεντιοπικροσιδίου. 						
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el