



2024/824

2024 3 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/824

2024 m. kovo 8 d.

dėl leidimo naudoti geltonųjų gencijonų (*Gentiana lutea* L.) tinktūrą kaip tam tikrų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ir 10 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas neterminuotas leidimas naudoti medžiagą geltonųjų gencijonų (*Gentiana lutea* L.) tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, ši medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas leisti naudoti geltonųjų gencijonų (*Gentiana lutea* L.) tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) pareiškėjas paprašė leisti priedą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl šio priedo neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. kovo 18 d. ⁽³⁾ ir 2023 m. vasario 1 d. ⁽⁴⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis geltonųjų gencijonų (*Gentiana lutea* L.) tinktūra yra saugi trumpaamžiams gyvūnams, t. y. penimiems gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji nurodė, kad, nesant duomenų apie ksantonų (gentizino ir izogentizino) ir gentiopikrozido genotoksiškumą *in vivo*, negalima daryti išvadų dėl ilgaaamžių gyvūnų ir veislinių gyvūnų. Be to, nesant duomenų, Tarnyba negalėjo padaryti išvados, ar priedas gali dirginti odą ir (arba) akis arba jautrinti odą. Ji taip pat pažymėjo, kad dirbant su tinktūra negalima atmesti galimybės, kad neapsaugoti naudotojai patirs genotoksišką ksantonų (gentizino ir izogentizino) ir gentiopikrozido poveikį, todėl, siekiant sumažinti riziką, poveikį naudotojams reikėtų sumažinti iki minimumo. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad, kadangi pripažinta, jog geltonųjų gencijonų (*Gentiana lutea* L.) tinktūra naudojama maisto produktuose kaip kvapioji medžiaga, o jos funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 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) vėliau pareiškėjas atsiėmė prašymą leisti naudoti geltonųjų gencijonų (*Gentiana lutea* L.) tinktūrą visų rūšių ir kategorijų gyvūnams, išskyrus penimus gyvūnus, (kurie nėra arklinių šeimos gyvūnai), ir išskyrus lašišines žuvis bei retesnių rūšių pelekines žuvis, kurios nėra veislinės žuvys;
- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad geltonųjų gencijonų (*Gentiana lutea* L.) tinktūra atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai kalbama apie penimus gyvūnus, (išskyrus arklinių šeimos gyvūnus), ir lašišines žuvis bei pelekines žuvis, išskyrus veislines žuvis, visų pirma jeigu priedas nenaudojamas kartu su kitais priedais, kurių sudėtyje yra gentizino, izogentizino ir gentiopikrozido. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reiktų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (8) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 5 dalimi Komisija įpareigojama priimti reglamentą, kuriuo nurodoma iš rinkos pašalinti pašarų priedus, dėl kurių nebuvo pateikta prašymų, kaip reikalaujama Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalyje, iki toje nuostatoje nustatyto termino. Taip pat turėtų būti priimtas reglamentas dėl pašarų priedų, dėl kurių prašymas buvo pateiktas, bet vėliau atsiimtas;
- (9) pašarų priedai, kurių atveju prašymas buvo atsiimtas tik dėl tam tikrų rūšių ar kategorijų gyvūnų, turėtų būti pašalinti iš rinkos tik tų rūšių ar kategorijų gyvūnams;
- (10) todėl geltonųjų gencijonų (*Gentiana lutea* L.) tinktūra turėtų būti pašalinta iš rinkos tų rūšių ir kategorijų gyvūnams, kuriems netaikomas šiuo reglamentu suteiktas leidimas;
- (11) tiek, kiek šiuo reglamentu leidžiama naudoti geltonųjų gencijonų (*Gentiana lutea* L.) tinktūrą kaip pašarų priedą, saugos sumetimais nebūtina nedelsiant taikyti leidimo naudoti tą medžiagą sąlygų pakeitimų, susijusių su tų rūšių ir kategorijų gyvūnais, kuriems taikomas šiuo reglamentu suteiktas leidimas. Todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (12) be to, atsižvelgiant į tai, dėl ko pašarų priedas pašalinamas iš rinkos, taip pat tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį turimos priedo, premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų, pagamintų naudojant tą priedą, atsargos gali būti sunaudotos ir tų rūšių bei kategorijų gyvūnams, kuriems netaikomas šiuo reglamentu suteiktas leidimas, kad suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis įsipareigojimo pašalinti tuos produktus iš rinkos;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pašalinimas iš rinkos

Pašarų priedas geltonųjų gencijonų (*Gentiana lutea* L.) tinktūra, kurį leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, pašalinamas iš rinkos visiems priede nenurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams.

3 straipsnis

Su leidimu susijusios pereinamojo laikotarpio priemonės

- 2 straipsnyje nurodytą pašarų priedą ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugsėjo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 31 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti priede nurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams, kol pasibaigs turimos atsargos.
- Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 2 straipsnyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. kovo 31 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 31 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti priede nurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Su pašalinimu iš rinkos susijusios pereinamojo laikotarpio priemonės

- Turimas 2 straipsnyje nurodyto pašarų priedo atsargas galima toliau tiekti rinkai ir naudoti priede nenurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams iki 2025 m. kovo 31 d.
- Premiksus, pagamintus naudojant 1 pastraipoje nurodytą pašarų priedą, galima toliau tiekti rinkai ir naudoti priede nenurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams iki 2025 m. birželio 30 d.
- Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, pagamintus naudojant 1 pastraipoje nurodytą pašarų priedą arba 2 pastraipoje nurodytus premiksus, galima toliau tiekti rinkai ir naudoti priede nenurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams iki 2026 m. kovo 31 d.

5 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapiųjų medžiagų junginiai

2b2506-t	Geltonųjų gencijonų tinktūra	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p><i>Gentiana lutea</i> L. šaknų tinktūra</p> <p>Skysto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Tinktūra, gauta iš <i>Gentiana lutea</i> L. šaknų taikant Europos Tarybos apibrėžtą ilgosios ekstrakcijos vandens/etanolio mišiniu metodą (*).</p> <p>FEMA numeris: 2506</p> <p><i>Specifikacijos</i></p> <p>Sausoji medžiaga: 3,5–5 %</p> <p>Bendrasis polifenolių kiekis: 0,05–0,11 %</p> <p>Bendrasis flavonoidų kiekis: 0,03–0,06 %</p> <p>Ksantonai: ne daugiau kaip 0,004 % — gentizinas — izogentizinas</p> <p>Gentiopikrozidas: ne daugiau kaip 0,006 %</p>	<p>Penimos kiaulės ir retesnių kiaulinių šeimos rūšių penimos kiaulės</p> <p>Penimi galvijai, penimos avys, retesnių rūšių penimi atrajotojai ir penimi veršeliai</p> <p>Mėsiniai viščiukai, penimi kalakutai ir retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai</p> <p>Lašišinės žuvis ir retesnių rūšių pelekinės žuvis, išskyrus veislines žuvis</p> <p>Kiti retesnių rūšių penimi gyvūnai, išskyrus arklinių šeimos gyvūnus</p>	–	–	50	<ol style="list-style-type: none"> Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. Šis priedas nenaudojamas kartu su kitais priedais, kurių sudėtyje yra gentizino, izogentizino ir gentiopikrozido. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones. 	2034 m. kovo 31 d.
----------	------------------------------	--	--	---	---	----	---	--------------------

		<p><i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾</p> <p>Pašarų priedo identifikavimas ir apibūdinimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimetrinis metodas sausosios medžiagos kiekiui ir peleningumui nustatyti; — spektrofotometrija bendrajam polifenolių kiekiui nustatyti ir — efektyvioji plonasluoksnė chromatografija (HPTLC) bendrajam flavonoidų kiekiui, ksantonų (gentizino ir izogentizino) ir gentiopikrozido kiekiams nustatyti. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.).

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.