



2024/824

11.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/824

(2024. gada 8. marts)

par atļauju no *Gentiana lutea* L. iegūtu genciānas tinktūru lietot par barības piedevu konkrētu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu un 10. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. panta 2. punkts noteic, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, ir jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Vielu “no *Gentiana lutea* L. iegūta genciānas tinktūra” saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK bija atļauts lietot par barības piedevu bez termiņa ierobežojuma visu sugu dzīvniekiem. Vēlāk minētā viela saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu kā esošs barības līdzeklis tika iekļauta Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju no *Gentiana lutea* L. iegūtu genciānas tinktūru lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā “organoleptiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “aromatizējošas sastāvdaļas”. Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut šo piedevu lietot arī dzirdināmajā ūdenī. Tomēr Regula (EK) Nr. 1831/2003 neļauj aromatizējošas sastāvdaļas lietot dzirdināmajā ūdenī. Tāpēc šīs piedevas lietošana dzirdināmajā ūdenī nebūtu jāatļauj.
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 18. marta atzinumā ⁽³⁾ un 2023. gada 1. februāra atzinumā ⁽⁴⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem no *Gentiana lutea* L. iegūta genciānas tinktūra ir nekaitīga dzīvniekiem ar īsu mūža ilgumu, t. i., nobarošanai paredzētām dzīvnieku sugām, un ir droša patērētājiem un videi. Tā norādīja, ka nav iespējams izdarīt secinājumus par dzīvniekiem ar garu mūža ilgumu un reproduktīvajiem dzīvniekiem, jo nav datu par ksantonu (gentizīna un izogentizīna) un gentiopikrozīda *in vivo* genotoksicitāti. Turklāt Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par šīs piedevas potenciālu būt par ādas/acu kairinātāju vai ādas sensibilizatoru datu trūkuma dēļ. Iestāde arī norādīja, ka, rīkojoties ar tinktūru, nevar izslēgt neaizsargāto lietotāju iespējamo eksponētību genotoksikantiem ksantoniem (gentizīnam un izogentizīnam) un ka tāpēc, lai samazinātu risku, lietotāju eksponētība būtu jāsamazina līdz minimumam. Turklāt Iestāde secināja, ka no *Gentiana lutea* L. iegūta genciānas tinktūra ir atzīta par pārtikas aromatizētāju un tās uzdevums barībā būtībā būtu tāds pats kā pārtikā, tāpēc papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav nepieciešami. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.

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

⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp., 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) Pēc tam pieteikuma iesniedzējs pieteikumu uz atļauju no *Gentiana lutea* L. iegūtu genciānas tinktūru lietot par barības piedevu atsauca attiecībā uz visām dzīvnieku sugām un kategorijām, izņemot nobarošanai paredzētu sugu dzīvniekus (kas nav zirgu dzimtas dzīvnieki) un lašu dzimtas un mazāk izplatītu sugu zivis, kas nav vaislas zivis.
- (7) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka no *Gentiana lutea* L. iegūta genciānas tinktūra atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem attiecībā uz nobarošanai paredzētu sugu dzīvniekiem (kas nav zirgu dzimtas dzīvnieki) lašu dzimtas un mazāk izplatītu sugu zivīm, izņemot vaislas zivis, un jo īpaši nosaka, ka piedeva nav lietojama kopā ar citām piedevām, kas satur gentizīnu, izogentizīnu un gentiopikrozīdu. Tāpēc minētās vielas lietošana būtu jāatļauj. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (8) Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 5. punkts uzliek Komisijai pienākumu pieņemt regulu, ar ko izņem no tirgus barības piedevas, par kurām pieteikums, kas prasīts minētās regulas 10. panta 2. punktā, nav iesniegts pirms minētajā punktā noteiktā termiņa. Līdzīgi būtu jāpieņem regula par barības piedevām, par kurām pieteikums tika iesniegts, bet pēc tam tika atsaukts.
- (9) Barības piedevas, par kurām pieteikums ir atsaukts tikai attiecībā uz konkrētām dzīvnieku sugām vai kategorijām, no tirgus būtu jāizņem tikai tiktāl, ciktāl tas attiecas tikai uz minētajām dzīvnieku sugām vai kategorijām.
- (10) Tāpēc no *Gentiana lutea* L. iegūta genciānas tinktūra būtu jāizņem no tirgus attiecībā uz tām dzīvnieku sugām un kategorijām, uz kurām neattiecas atļauja, kas piešķirta ar šo regulu.
- (11) Ciktāl šī regula no *Gentiana lutea* L. iegūtu genciānas tinktūru atļauj lietot par barības piedevu, drošības apsvērumu dēļ grozītos minētās vielas atļaujas nosacījumus nav nepieciešams nekavējoties piemērot tām dzīvnieku sugām un kategorijām, uz kurām attiecas atļauja, kas piešķirta ar šo regulu. Tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (12) Turklāt ciktāl barības piedevu izņem no tirgus, lai ieinteresētās personas varētu pielāgoties pienākumam izņemt šos produktus no tirgus, ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, kurā šīs piedevas un no tās ražoto premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu esošos krājumus var lietot arī attiecībā uz tām dzīvnieku sugām un kategorijām, uz kurām neattiecas atļauja, kas piešķirta ar šo regulu.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas “organoleptiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aromatizējošas sastāvdaļas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Izņemšana no tirgus

Barības piedevu no *Gentiana lutea* L. iegūtu genciānas tinktūru, kas atļauta saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK, izņem no tirgus attiecībā uz tām dzīvnieku sugām un kategorijām, kuras nav minētas šīs regulas pielikumā.

*3. pants***Ar atļauju saistītie pārejas pasākumi**

1. Barības piedevu, kas minēta 2. pantā, un to saturošos premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 30. septembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 31. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot attiecībā uz dzīvnieku sugām un kategorijām, kuras minētas šīs regulas pielikumā, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas satur 2. pantā minēto barības piedevu un ir ražoti un marķēti pirms 2025. gada 31. marta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 31. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot attiecībā uz dzīvnieku sugām un kategorijām, kuras minētas šīs regulas pielikumā, līdz beidzas esošie krājumi.

*4. pants***Ar izņemšanu no tirgus saistītie pārejas pasākumi**

1. Šīs regulas 2. pantā minētās barības piedevas esošos krājumus drīkst turpināt laist tirgū un lietot attiecībā uz dzīvnieku sugām un kategorijām, izņemot tās, kuras minētas šīs regulas pielikumā, līdz 2025. gada 31. martam.
2. Premiksus, kas ražoti no 1. punktā minētās barības piedevas, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot attiecībā uz dzīvnieku sugām un kategorijām, izņemot tās, kuras minētas šīs regulas pielikumā, līdz 2025. gada 30. jūnijam.
3. Barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas ražoti no 1. punktā minētās barības piedevas vai no 2. punktā minētajiem premiksiem, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot attiecībā uz dzīvnieku sugām un kategorijām, izņemot tās, kuras minētas šīs regulas pielikumā, līdz 2026. gada 31. martam.

*5. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 8. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija “organoleptiskās piedevas”. Funkcionālā grupa “aromatizējošas sastāvdaļas”								
2b2506-t	Genciānas tinktūra	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>No <i>Gentiana lutea</i> L. saknēm iegūta tinktūra</p> <p>Šķidrā veidā</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Tinktūra, kas iegūta no <i>Gentiana lutea</i> L. saknēm, lēni ekstrahējot ar ūdens/etilspirta maisījumu, kā noteikusi Eiropas Padome ⁽¹⁾.</p> <p>FEMA numurs 2506</p> <p><i>Specifikācijas</i></p> <p>Sausna: 3,5–5 %</p> <p>Kopējais polifenolu saturs: 0,05–0,11 %</p> <p>Kopējais flavonoīdu saturs: 0,03–0,06 %</p> <p>Maksimālais ksantonu saturs: 0,004 %</p> <p>— gentizīns</p> <p>— izogentizīns</p> <p>Maksimālais gentiopikrozīda saturs: 0,006 %</p>	<p>Nobarojamas cūkas un <i>Suidae</i> dzimtas mazāk izplatītu sugu nobarojamas cūkas</p> <p>Nobarojami liellopi, nobarojamas aitas, mazāk izplatītu sugu nobarojami atgremotāji un nobarojami teļi</p> <p>Gaļas cāļi, gaļas tītari un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni</p> <p>Lašu dzimtas un mazāk izplatītu sugu zivis, izņemot vaislas zivis</p> <p>Citas retāk izplatītas nobarošanai paredzētas sugas, izņemot zirgu dzimtas dzīvniekus</p>	-	-	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Šo piedevu nedrīkst lietot kopā ar citām gentizīnu, izogentizīnu un gentiopikrozīdu saturošām piedevām. 4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no šādas piedevas un šādu premiksu lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus. 	2034. gada 31. marts

	<p><i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾</p> <p>Barības piedevas identificēšanai un raksturošanai:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimetrija sausnas un pelnu satura noteikšanai, — spektrofotometrija polifenolu kopējā satura noteikšanai un — augstas izšķirtspējas plānslāņa hromatogrāfija (HPTLC) kopējā flavonoīdu, ksantonu (gentizīna un izogentizīna) un gentiopikrozīda satura noteikšanai. 						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Aromatizētāju dabīgie avoti – Ziņojums Nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.