



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/824

z dnia 8 marca 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie nalewki z goryczki żółtej (*Gentiana lutea* L.) jako dodatku paszowego dla niektórych gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 10 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancja nalewka z goryczki żółtej (*Gentiana lutea* L.) została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę nalewki z goryczki żółtej (*Gentiana lutea* L.) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym stosowanie tego dodatku w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (5) W opiniach z dnia 18 marca 2021 r. ⁽³⁾ i 1 lutego 2023 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania nalewka z goryczki żółtej (*Gentiana lutea* L.) jest bezpieczna dla zwierząt krótko żyjących, tj. gatunków zwierząt rzeźnych, a także dla konsumentów i środowiska. Stwierdzono, że nie można wyciągnąć wniosków w odniesieniu do zwierząt długo żyjących i zwierząt reprodukcyjnych ze względu na brak danych z badań genotoksyczności *in vivo* ksantonów (gentyzyny i izogentyzyny) i gencjopikrozydu. Ponadto w przypadku braku danych Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek może działać drażniąco na skórę/oczy lub uczulająco na skórę. Urząd zauważył również, że przy obchodzeniu się z nalewką nie można wykluczyć narażenia użytkowników niechronionych na potencjalnie genotoksyczne ksantony (gentyzynę i izogentyzynę) i gencjopikrozyd oraz że w związku z tym, aby zmniejszyć ryzyko, należy zminimalizować narażenie użytkowników. Urząd stwierdził ponadto, że nalewka z goryczki żółtej (*Gentiana lutea* L.) jest uznawana za środek aromatyzujący do żywności, a jej funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, w związku z czym ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(4):6547.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(2):7869.

- (6) Następnie wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie nalewki z goryczki żółtej (*Gentiana lutea* L.) w odniesieniu do wszystkich gatunków i kategorii zwierząt z wyjątkiem: gatunków zwierząt rzeźnych (innych niż koniowate) i łososiowatych oraz podrzędnych gatunków ryb innych niż tarlaki.
- (7) W związku z powyższym Komisja uznaje, że nalewka z goryczki żółtej (*Gentiana lutea* L.) spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do gatunków zwierząt rzeźnych (z wyjątkiem koniowatych) oraz w odniesieniu do łososiowatych oraz ryb z wyjątkiem tarlaków, oraz w szczególności pod warunkiem że dodatek ten nie jest stosowany w połączeniu z innymi dodatkami zawierającymi gentyzynę, izogentyzynę i gencjopikrozyd. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Ponadto, Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (8) Art. 10 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nakłada na Komisję obowiązek przyjęcia rozporządzenia w sprawie wycofania z obrotu dodatków paszowych, w odniesieniu do których nie złożono wniosków wymaganych na mocy art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przed upływem terminu przewidzianego w tym przepisie. Podobnie należy przyjąć rozporządzenie dotyczące dodatków paszowych, w odniesieniu do których złożono wnioski, a następnie go wycofano.
- (9) W przypadku dodatków paszowych, w przypadku których wycofano wniosek tylko w odniesieniu do niektórych gatunków lub kategorii zwierząt, wycofanie z obrotu powinno dotyczyć wyłącznie tych gatunków lub kategorii zwierząt.
- (10) W związku z tym należy wycofać z obrotu nalewkę z goryczki żółtej (*Gentiana lutea* L.) przeznaczoną dla gatunków i kategorii zwierząt, które nie są przedmiotem zezwolenia przyznanego niniejszym rozporządzeniem.
- (11) W zakresie, w jakim niniejsze rozporządzenie dopuszcza nalewkę z goryczki żółtej (*Gentiana lutea* L.) jako dodatek paszowy, względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia dla tej substancji w odniesieniu do gatunków i kategorii zwierząt objętych zezwoleniem udzielonym niniejszym rozporządzeniem. Należy zatem przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (12) Ponadto w przypadku, gdy dodatek paszowy zostanie wycofany z obrotu, należy również przewidzieć okres przejściowy, w którym istniejące zapasy tego dodatku, premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych wyprodukowanych z wykorzystaniem tego dodatku mogą być wykorzystywane również w odniesieniu do gatunków i kategorii zwierząt, które nie są objęte zezwoleniem przyznanym niniejszym rozporządzeniem, aby umożliwić zainteresowanym stronom dostosowanie się do obowiązku wycofania tych produktów z obrotu.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wycofanie z obrotu

Dodatek paszowy nalewka z goryczki żółtej (*Gentiana lutea* L.), dopuszczony zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, zostaje wycofany z obrotu w odniesieniu do gatunków i kategorii zwierząt innych niż wymienione w załączniku.

Artykuł 3

Środki przejściowe związane z zezwoleniem

1. Dodatek paszowy, o którym mowa w art. 2, oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 31 marca 2024 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane w odniesieniu do gatunków i kategorii zwierząt wymienionych w załączniku aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek, o którym mowa w art. 2, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 31 marca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 31 marca 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane w odniesieniu do gatunków i kategorii zwierząt wymienionych w załączniku aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Środki przejściowe związane z wycofaniem z obrotu

1. Istniejące zapasy dodatku paszowego, o którym mowa w art. 2, mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane w odniesieniu do gatunków i kategorii zwierząt innych niż wymienione w załączniku do dnia 31 marca 2025 r.
2. Premiksy wyprodukowane z użyciem dodatku paszowego, o którym mowa w ust. 1, mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane w odniesieniu do gatunków i kategorii zwierząt innych niż wymienione w załączniku do dnia 30 czerwca 2025 r.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe wyprodukowane z użyciem dodatku paszowego, o którym mowa w ust. 1, lub premiksów, o których mowa w ust. 2, mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane w odniesieniu do gatunków i kategorii zwierząt innych niż wymienione w załączniku do dnia 31 marca 2026 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna.	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

2b2506-t	Nalewka z goryczki żółtej	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Nalewka z korzeni <i>Gentiana lutea</i> L.</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nalewka otrzymywana z korzeni <i>Gentiana lutea</i> L. w procesie przedłużonej ekstrakcji mieszaniną wody i etanolu zgodnie z definicją Rady Europy (1).</p> <p>Numer FEMA: 2506</p> <p><i>Specyfikacja</i></p> <p>Sucha masa: 3,5–5 %</p> <p>Całkowita zawartość polifenoli: 0,05–0,11 %</p> <p>Flawonoidy ogółem: 0,03–0,06 %</p> <p>Ksantony: maksymalnie 0,004 % — Gentyzyna — Izogentyzyna</p> <p>Gencjopikrozyd: maksymalnie 0,006 %</p>	<p>Tuczniki oraz podrzędne gatunki świniowatych do tuczu</p> <p>Bydło opasowe, owce rzeźne, podrzędne gatunki przeżuwaczy rzeźnych i cielęta rzeźne</p> <p>Kurczęta rzeźne, indyki rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego</p> <p>Łososiowate i podrzędne gatunki ryb z wyjątkiem tarlaków</p> <p>Inne podrzędne gatunki rzeźne, z wyjątkiem koniowatych</p>	–	–	50	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Dodatku tego nie stosuje się w połączeniu z innymi dodatkami zawierającymi gentyzynę, izogentyzynę i gencjopikrozyd. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę. 	31 marca 2034 r.
----------	---------------------------	---	---	---	---	----	--	------------------

		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do celów analizy jakościowej i charakterystyki dodatku paszowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> — grawimetria do oznaczania suchej masy i zawartości popiołu; — spektrofotometria do oznaczania całkowitej zawartości polifenoli; oraz — wysokosprawna chromatografia cienkowarstwowa (HPTLC) do oznaczania całkowitej zawartości flawonoidów, ksantonów (gentyzyna i izogentyzyna) i gencjopikrozydu. 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.