



2024/824

11.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/824 DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2024

relativo all'autorizzazione della tintura di genziana ottenuta da *Gentiana lutea* L. come additivo per mangimi destinati a determinate specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 10, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La sostanza tintura di genziana ottenuta da *Gentiana lutea* L. è stata autorizzata per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata iscritta successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione della tintura di genziana ottenuta da *Gentiana lutea* L. come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia autorizzato anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'utilizzo di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (5) Nei pareri del 18 marzo 2021 ⁽³⁾ e del 1° febbraio 2023 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la tintura di genziana ottenuta da *Gentiana lutea* L. è sicura per gli animali a breve ciclo vitale, vale a dire le specie animali da ingrasso, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha affermato che, in assenza di dati sulla genotossicità in vivo degli xantoni (gentisina e isogentisina) e del gentiopicroside, non era possibile trarre conclusioni per gli animali longevi e da riproduzione. Inoltre, in assenza di dati, non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia un irritante per la pelle o per gli occhi o un sensibilizzante della pelle. Ha inoltre osservato che, durante la manipolazione della tintura, non può essere esclusa l'esposizione degli utilizzatori non protetti agli xantoni (gentisina e isogentisina) e al gentiopicroside potenzialmente genotossici e che pertanto, per ridurre il rischio, l'esposizione degli utilizzatori dovrebbe essere ridotta al minimo. Dato che la tintura di genziana ottenuta da *Gentiana lutea* L. è riconosciuta come aroma per gli alimenti e che la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha infine concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 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) Il richiedente ha successivamente ritirato la domanda di autorizzazione della tintura di genziana ottenuta da *Gentiana Lutea* L. per tutte le specie e categorie di animali a eccezione delle specie animali da ingrasso (diverse dagli equidi) e a eccezione dei salmonidi e delle specie secondarie di pesci pinnati diversi dai pesci riproduttori.
- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la tintura di genziana ottenuta da *Gentiana lutea* L. soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda le specie animali da ingrasso (diverse dagli equidi) e per quanto riguarda i salmonidi e i pesci pinnati diversi dai pesci riproduttori, e in particolare a condizione che l'additivo non sia utilizzato in combinazione con altri additivi contenenti gentisina, isogentisina e gentiopicoside. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti negativi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (8) L'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1831/2003 impone alla Commissione l'obbligo di adottare un regolamento che stabilisca il ritiro dal mercato degli additivi per mangimi per i quali non sono state presentate richieste a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del medesimo regolamento prima del termine previsto in tale disposizione. Analogamente dovrebbe essere adottato un regolamento relativo agli additivi per mangimi per i quali sia stata presentata ma successivamente ritirata una domanda.
- (9) Nel caso di additivi per mangimi per i quali sia stata ritirata una domanda solo per determinate specie o categorie di animali, il ritiro dal mercato dovrebbe riguardare solo tali specie o categorie di animali.
- (10) È pertanto opportuno ritirare dal mercato la tintura di genziana ottenuta da *Gentiana lutea* L. per quanto riguarda le specie e categorie di animali che non sono oggetto dell'autorizzazione concessa dal presente regolamento.
- (11) Nella misura in cui il presente regolamento autorizza la tintura di genziana ottenuta da *Gentiana lutea* L. come additivo per mangimi, non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione di tale sostanza per quanto riguarda le specie e categorie di animali oggetto dell'autorizzazione concessa dal presente regolamento. È pertanto opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) Nella misura in cui l'additivo per mangimi è ritirato dal mercato, è altresì opportuno prevedere un periodo transitorio entro il quale le scorte esistenti dell'additivo, delle premiscele, delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti prodotti con tale additivo possano essere utilizzate fino a esaurimento anche per quanto riguarda le specie e categorie di animali che non sono oggetto dell'autorizzazione concessa dal presente regolamento al fine di consentire alle parti interessate di adeguarsi all'obbligo di ritirare tali prodotti dal mercato.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Ritiro dal mercato

L'additivo per mangimi tintura di genziana ottenuta da *Gentiana lutea* L., autorizzato a norma della direttiva 70/524/CEE, è ritirato dal mercato per quanto riguarda le specie e categorie di animali diverse da quelle menzionate nell'allegato.

*Articolo 3***Misure transitorie relative all'autorizzazione**

1. L'additivo per mangimi di cui all'articolo 2 e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 30 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 31 marzo 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati per quanto riguarda le specie e categorie di animali di cui all'allegato fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui all'articolo 2, prodotti ed etichettati prima del 31 marzo 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 31 marzo 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati per quanto riguarda le specie e categorie di animali di cui all'allegato fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***Misure transitorie relative al ritiro dal mercato**

1. Le scorte esistenti dell'additivo per mangimi di cui all'articolo 2 possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate per quanto riguarda le specie e categorie di animali diverse da quelle menzionate nell'allegato fino al 31 marzo 2025.
2. Le premiscele prodotte con l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1 possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate per quanto riguarda le specie e categorie di animali diverse da quelle menzionate nell'allegato fino al 30 giugno 2025.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi prodotti con l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1 o con le premiscele di cui al paragrafo 2 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati per quanto riguarda le specie e categorie di animali diverse da quelle menzionate nell'allegato fino al 31 marzo 2026.

*Articolo 5***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b2506-t	Tintura di genziana	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura ottenuta da radici di <i>Gentiana lutea</i> L.</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura ottenuta da radici di <i>Gentiana lutea</i> L. per estrazione prolungata con una miscela di acqua ed etanolo, quale definita dal Consiglio d'Europa (1).</p> <p>Numero FEMA: 2506</p> <p><i>Specifiche</i></p> <p>Sostanza secca: 3,5-5 %</p> <p>Polifenoli totali: 0,05-0,11 %</p> <p>Flavonoidi totali: 0,03-0,06 %</p> <p>Xantoni: massimo 0,004 %</p> <p>— Gentisina</p> <p>— Isogentisina</p> <p>Gentiopicroside: massimo 0,006 %</p>	<p>Suini da ingrasso e suini da ingrasso delle specie secondarie di suidi</p> <p>Bovini da ingrasso, ovini da ingrasso, specie secondarie di ruminanti da ingrasso e vitelli da ingrasso</p> <p>Polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e specie avicole secondarie da ingrasso</p> <p>Salmonidi e specie secondarie di pesci pinnati diversi dai pesci riproduttori</p> <p>Altre specie secondarie da ingrasso diverse dagli equidi</p>	-	-	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. Questo additivo non deve essere utilizzato in combinazione con altri additivi contenenti gentisina, isogentisina e gentiopicroside. 4. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. 	31 marzo 2034
----------	---------------------	---	--	---	---	----	--	---------------

		<p>Metodo di analisi ⁽²⁾</p> <p>Per l'identificazione e la caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimetria per la determinazione della sostanza secca e del tenore di ceneri; — spettrofotometria per la determinazione del tenore di polifenoli totali; e — cromatografia su strato sottile ad alta prestazione (HPTLC) per la determinazione del tenore di flavonoidi, xantoni (gentisina e isogentisina) e gentiopicroside totali. 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.