



2025/152

30.1.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/152 НА КОМИСИЯТА

от 29 януари 2025 година

за разрешаване на употребата на тинктура от шизандра от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. и тинктура от женшен от *Panax ginseng* C.A.Mey. като фуражни добавки за някои видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) С Директива 70/524/ЕИО беше разрешена безсрочната употреба на веществата тинктура от шизандра от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. и тинктура от женшен от *Panax ginseng* C.A.Mey. като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 посочените вещества бяха включени в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на тинктура от шизандра от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. и тинктура от женшен от *Panax ginseng* C.A.Mey. като фуражни добавки за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Впоследствие заявителят оттегли заявлението за разрешаване на употребата на тинктура от шизандра от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. по отношение на употребата при всички видове животни, с изключение на коне, кучета, котки, домашни птици, и за разрешаване на употребата на тинктура от женшен от *Panax ginseng* C.A.Mey. по отношение на употребата при всички видове животни, с изключение на коне, котки и кучета.
- (5) Заявителят поиска разглежданите вещества да бъдат разрешени за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се допуска разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ в питейна вода. Поради това употребата на посочените добавки във вода за пиене следва да не бъде разрешена.
- (6) В становищата си от 12 март 2024 г. ⁽³⁾ и 13 март 2024 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че тинктурата от шизандра от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. е безопасна за коне, кучета, котки, домашни птици и потребители при определени максимални концентрации, допълнително определени за всеки вид, и че тинктурата от женшен от *Panax ginseng* C.A.Mey. е безопасна за коне, кучета, котки и потребители при предложеното ниво на употреба във фуражи. Той също така установи, че употребата на тинктурата от шизандра от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. и тинктурата от женшен от *Panax ginseng* C.A.Mey. в храните за животни не представлява риск за околната среда. Органът стигна до заключението, че тинктурата от шизандра от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. и тинктурата от женшен от *Panax ginseng* C.A.Mey. следва да се считат за дразнителни на

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

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024;22:e8730.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024;22:e8731.

кожата и очите, както и за кожни и респираторни сенсibiliзатори. Органът освен това стигна до заключението, че тъй като плодовете от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. могат да повлияят на органолептичните свойства на фуражите и тъй като корените от *Panax ginseng* С.А.Меу. и препаратите и екстрактите от тях са признати по отношение на ароматизирането на храни и функцията им във фуражите по същество би била същата като в храните, не е необходимо допълнително доказване на ефикасността. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (7) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че тинктурата от шизандра от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. и тинктурата от женшен от *Panax ginseng* С.А.Меу. отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това използването на посочените вещества следва да бъде разрешено съгласно указаното в приложението към настоящия регламент. Освен това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавките.
- (8) Комисията счита, че няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат определянето на максимално съдържание на тинктура от шизандра от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. и тинктура от женшен от *Panax ginseng* С.А.Меу. За да се даде възможност за по-добър контрол, препоръчителното максимално съдържание следва да бъде посочено върху етикета на фуражните добавки. Когато препоръчителното максимално съдържание е превишено, върху етикета на съответните премикси следва да бъде посочена определена информация.
- (9) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите вещества, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като фуражни добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Фуражните добавки тинктура от шизандра от *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. и тинктура от женшен от *Panax ginseng* С.А.Меу., разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО, както и съдържащите ги премикси, произведени и етикетирани преди 19 август 2025 година в съответствие с правилата, приложими преди 19 февруари 2025 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 добавки и са произведени и етикетирани преди 19 февруари 2026 година в съответствие с правилата, приложими преди 19 февруари 2025 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочени в параграф 1 добавки и са произведени и етикетирани преди 19 февруари 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 19 февруари 2025 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
2b61281-t	Тинктура от шизандра	Състав на добавката	Кучета	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 12 mg за пилета за утаяване, домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и всички домашни птици, отглеждани за носачки или отглеждани за разплод; — 18 mg за всички видове домашни птици за носачки или за разплод;	19 февруари 2035 година
		Тинктура от шизандра от плодовете на <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Котки	—	—	—		
		В течно състояние	Коне	—	—	—		
		Характеристика на активното вещество	Домашни птици	—	—	—		
		Тинктура от шизандра						
		Тинктура, както е определена от Съвета на Европа ⁽¹⁾ , получена от сушените плодове на <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. чрез екстракция със смес от разтворител вода/етанол, пресоване и филтриране.						
		Спецификации						
		— Съдържание на сухо вещество: максимум 4 %						
		— Сума от схизандрин и деоксисхизандрин 0,01—0,15 %						
		Метод за анализ ⁽²⁾						
		За определянето на схизандрин и деоксисхизандрин (фитохимични маркери) във фуражната добавка:						
		— високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV).						

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg	пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %		
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
							— 16 mg за пуйки за утаяване; — 47 mg за коне и котки; — 56 mg за кучета.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието на активното вещество и добавеното количество от него се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, посочено върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 ниво. 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	

⁽¹⁾ Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
2b318-t	Тинктура от женшен	Състав на добавката	Коне	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %:	19 февруари 2035 година
		Тинктура от женшен от корените на <i>Panax ginseng</i> С.А.Мей.	Кучета	—	—	—		
		В течно състояние Характеристика на активното вещество Тинктура от женшен Тинктура, както е определена от Съвета на Европа (1), получена от корените на <i>Panax ginseng</i> С.А.Мей. чрез екстракция със смес от разтворител вода/етанол, пресоване и филтриране. Номер на Съвета на Европа: 318 Спецификации — Съдържание на сухо вещество: максимум: 6 % — Сума от женшеноид Rg1 и женшеноид Rb1: 0,01—0,5 %	Котки	—	—	—		

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
		Метод за анализ ⁽²⁾ За определянето на женшеноид Rg1 и женшеноид Rb1 (фитохимични маркери) във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с фотометрично детектиране (HPLC-UV)					— 48 mg за коне; — 228 mg за кучета; — 162 mg за котки.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието на активното вещество и добавеното количество от него се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, посочено върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 ниво. 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	

⁽¹⁾ Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.).

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.