

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/152 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του βάμματος σχισάνδρας από *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. και του βάμματος τζινσένγκ από *Panax ginseng* C.A.Mey. ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για ορισμένα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Οι ουσίες βάμμα σχισάνδρας από *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill και βάμμα τζινσένγκ από *Panax ginseng* C.A.Mey. έλαβαν άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, οι εν λόγω ουσίες εγγράφηκαν στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για χρήση του βάμματος σχισάνδρας από *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. και του βάμματος τζινσένγκ από *Panax ginseng* C.A.Mey. ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθούν οι πρόσθετες ύλες στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Ο αιτών απέσυρε στη συνέχεια την αίτηση χορήγησης άδειας όσον αφορά τη χρήση του βάμματος σχισάνδρας από *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. σε όλα τα ζωικά είδη πλην των ίππων, των σκύλων, των γατών και των πουλερικών και όσον αφορά τη χρήση του βάμματος τζινσένγκ από *Panax ginseng* C.A.Mey. σε όλα τα ζωικά είδη πλην των ίππων, των σκύλων και των γατών.
- (5) Ο αιτών ζήτησε να εγκριθεί η χρήση των εν λόγω ουσιών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω πρόσθετων υλών στο πόσιμο νερό.
- (6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 12 Μαρτίου 2024 ⁽³⁾ και στις 13 Μαρτίου 2024 ⁽⁴⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βάμμα σχισάνδρας από *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. είναι ασφαλές για τους ίππους, τους σκύλους, τις γάτες, τα πουλερικά και τους καταναλωτές σε ορισμένες μέγιστες συγκεντρώσεις που προσδιορίζονται περαιτέρω για κάθε είδος και ότι το βάμμα τζινσένγκ από *Panax ginseng* C.A.Mey. είναι ασφαλές για τους ίππους, τους σκύλους, τις γάτες και τους καταναλωτές στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης στις ζωοτροφές. Η Αρχή διαπίστωσε, επίσης, ότι η χρήση του βάμματος σχισάνδρας από *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill και του βάμματος τζινσένγκ από *Panax ginseng* C.A.Mey. στις ζωοτροφές δεν θεωρείται ότι ενέχει κίνδυνο για το περιβάλλον.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8730.⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8731.

Η Αρχή συμπέρανε ότι το βάμμα σχισάνδρας από *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. και το βάμμα τζινσένγκ από *Panax ginseng* C.A.Mey θα πρέπει να θεωρούνται ερεθιστικά για το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και ευαισθητοποιητικά του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι ο καρπός της *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill μπορεί να επηρεάσει τις οργανοληπτικές ιδιότητες των ζωοτροφών και δεδομένου ότι οι ρίζες *Panax ginseng* C.A.Mey. και τα παρασκευάσματα και τα εκχυλίσματά τους είναι αναγνωρισμένα προϊόντα για τον αρωματισμό τροφίμων και η λειτουργία τους στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία τους στα τρόφιμα, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (7) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το βάμμα σχισάνδρας από *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. και το βάμμα τζινσένγκ από *Panax ginseng* C.A.Mey πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εναρμονιστεί η άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (8) Η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν τον καθορισμό μέγιστων επιπέδων για το βάμμα σχισάνδρας από *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. και το βάμμα τζινσένγκ από *Panax ginseng* C.A.Mey. Για να επιτραπεί καλύτερος έλεγχος, στην ετικέτα των πρόσθετων υλών ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης μέγιστης περιεκτικότητας, θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες στην ετικέτα των προμειγμάτων.
- (9) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης των εν λόγω ουσιών, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών βάμμα σχισάνδρας από *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. και βάμμα τζινσένγκ από *Panax ginseng* C.A.Mey, όπως εγκρίθηκαν βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω πρόσθετες ύλες, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Αυγούστου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Φεβρουαρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Φεβρουαρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Φεβρουαρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Φεβρουαρίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Φεβρουαρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

*Άρθρο 3***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες								
2b61281-t	Βάμμα σχισάνδρας	Σύσταση της πρόσθετης ύλης	Σκύλοι	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγμάτος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 12 mg για κοτόπουλα προς πάχυνση και ήσσονος σημασίας πουλερικά προς πάχυνση και για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή· — 18 mg για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή·	19 Φεβρουαρίου 2035
		Βάμμα σχισάνδρας από τον καρπό της <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Γάτες	—	—	—		
		Υγρή μορφή	Ίπποι	—	—	—		
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας	Πουλερικά	—	—	—		
		Βάμμα σχισάνδρας						
		Βάμμα, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽¹⁾ , το οποίο λαμβάνεται από τον ξηρό καρπό της <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. με εκχύλιση με διαλύτη μείγμα νερού/αιθανόλης, συμπίεση και διήθηση.						
		Προδιαγραφές						
		— Περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία: κατ' ανώτατο όριο 4 %						
		— Άθροισμα σχισανδρίνης (schisandrin) και δεσοξυσχισανδρίνης (deoxyschisandrin): 0,01-0,15 %						
		Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾						
		Για τον προσδιορισμό της σχισανδρίνης και της δεσοξυσχισανδρίνης (φυτοχημικοί δείκτες) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:						
		— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)						

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες								
							— 16 mg για γαλοπούλες προς πάχυνση· — 47 mg για ίππους και γάτες· — 56 mg για σκύλους.». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 3. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

(¹) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).

(²) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες								
2b318-t	Βάμμα τζινσένγκ	Σύσταση της πρόσθετης ύλης	Ίπποι	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %:	19 Φεβρουαρίου 2035
		Βάμμα τζινσένγκ από τις ρίζες του <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	Σκύλοι	—	—	—		
		Υγρή μορφή	Γάτες	—	—	—		
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας						
		Βάμμα τζινσένγκ						
		Βάμμα, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης (1), το οποίο λαμβάνεται από τις ρίζες του <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey με εκχύλιση με διαλύτη μείγμα νερού/αιθανόλης, συμπίεση και διήθηση.						
		Αριθμός CoE: 318						
		Προδιαγραφές — Περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία: μέγιστο: 6 % — Άθροισμα τζινσενοσίδης (ginsenoside) Rg1 και τζινσενοσίδης Rb1: 0,01-0,5 %						

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες								
		Μέθοδος ανάλυσης (2) Για τον προσδιορισμό της τζινσενοσίδης-Rg1 και της τζινσενοσίδης-Rb1 (φυτοχημικοί δείκτες) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)					— 48 mg για ίππους· — 228 mg για σκύλους· — 162 mg για γάτες.». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 3. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

⁽¹⁾ Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.