Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/152

30.1.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/152,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2025,

Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. -palsamiköynnöksestä saatavan tinktuuran ja *Panax ginseng* C.A.Mey. -kasvista saatavan ginsengtinktuuran hyväksymisestä tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill -palsamiköynnöksestä saatava tinktuura ja *Panax ginseng* C.A.Mey. -kasvista saatava ginsengtinktuura hyväksyttiin ilman määräaikaa kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseiset aineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. -palsamiköynnöksestä saatavan tinktuuran ja *Panax ginseng* C.A.Mey. -kasvista saatavan ginsengtinktuuran hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina, ja siinä pyydettiin, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Tämän jälkeen hakija peruutti *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. -palsamiköynnöksestä saatavan tinktuuran hyväksymistä koskevan hakemuksen kaikkien eläinlajien, lukuun ottamatta hevosia, koiria, kissoja ja siipikarjaa, käytön osalta ja *Panax ginseng* C.A.Mey. -kasvista saatavan ginsengtinktuuran hyväksynnän osalta kaikkien eläinlajien, lukuun ottamatta hevosia, kissoja ja koiria, käytön osalta.

(5) Hakija pyysi, että asianomaiset aineet hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi näiden lisäaineiden käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 12 päivänä maaliskuuta 2024 ([3]) ja 13 päivänä maaliskuuta 2024 ([4]) antamissaan lausunnoissa, että *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. -palsamiköynnöksestä saatava tinktuura on turvallinen koirille, kissoille, hevosille ja kuluttajille tiettyinä enimmäispitoisuuksina, jotka määritellään tarkemmin kullekin eläinlajille, ja että *Panax ginseng* C.A.Mey. -kasvista saatava ginsengtinktuura on turvallinen hevosille, koirille, kissoille ja kuluttajille, kun sen käyttötaso rehussa on ehdotetun mukainen. Se totesi myös, että *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill -palsamiköynnöksestä saatavan tinktuuran ja *Panax ginseng* C.A.Mey. -kasvista saatavan ginsengtinktuuran käytön eläinten rehussa ei

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) EFSA Journal 2024;22:e8730.
([4]) EFSA Journal 2024;22:e8731.

katsota aiheuttavan riskiä ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. -palsamiköynnöksestä saatavaa tinktuuraa ja *Panax ginseng* C.A.Mey -kasvista saatavaa ginsengtinktuuraa olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävinä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävinä aineina. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että koska *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill -kasvin marja voi vaikuttaa rehujen aistinvaraisiin ominaisuuksiin ja *Panax ginseng* C.A.Mey. -kasvin juuria ja niistä saatavia valmisteita ja uutteita käytetään elintarvikkeissa aromiaineina ja niiden funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.

(7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. -palsamiköynnöksestä saatava tinktuura ja *Panax ginseng* C.A.Mey. -kasvista saatava ginsengtinktuura täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

(8) Komissio katsoo, että turvallisuussyyt eivät edellytä enimmäismäärien vahvistamista *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill -palsamiköynnöksestä saatavalle tinktuuralle ja *Panax ginseng* C.A.Mey. -kasvista saatavalle ginsengtinktuuralle. Suositeltu enimmäispitoisuus olisi valvonnan tehostamiseksi ilmoitettava rehun lisäaineiden etiketissä. Jos suositeltu enimmäispitoisuus ylittyy, kyseisten esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.

(9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kyseisten aineiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluvat, liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineiden *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. -palsamiköynnöksestä saatava tinktuura ja *Panax ginseng* C. A. Mey. -kasvista saatava ginsengtinktuura, sellaisina kuin ne ovat hyväksyttyinä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti, ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää elokuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää helmikuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja rehun lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää helmikuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää helmikuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja rehun lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää helmikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää helmikuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.								
2b61281-t	Palsamiköynnöksestä (Omicha) saatu tinktuura	*Lisäaineen koostumus* *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. -palsamiköynnöksen marjoista saatu tinktuura Nestemäinen muoto *Tehoaineen kuvaus* Palsamiköynnöksestä (Omicha) saatu tinktuura Euroopan neuvoston ([1]) määrittelemä tinktuura, joka on saatu *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. -kasvin marjoista veden ja etanolin liuotinseoksella uuttamalla, puristamalla ja suodattamalla. Eritelmät — Kuiva-ainepitoisuus: enintään 4 % — Skisandriinin ja deoksiskisandriinin summa: 0,01–0,15 % *Analyysimenetelmä* ([2]) Skisandriinin ja deoksiskisandriinin (fytokemialliset merkkiaineet) määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)	Koirat	–	–	–	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — 12 mg broilereille ja toissijaiselle lihasiipikarjalle ja kaikelle munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavalle siipikarjalle; — 18 mg kaikille munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettaville siipikarjalajeille;	19. helmikuuta 2035
			Kissat	–	–	–		
			Hevoset	–	–	–		
			Siipikarja	–	–	–		

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.								
							— 16 mg lihakalkkunoille; — 47 mg hevosille ja kissoille; — 56 mg koirille.” 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	

([1]) Natural sources of flavourings – Report No 2 (2007).
([2]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=fi.

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.								
2b318-t	Ginsengtinktuura	*Lisäaineen koostumus* *Panax ginseng* C.A.Mey. -kasvin juurista saatu ginsengtinktuura Nestemäinen muoto *Tehoaineen kuvaus* Ginsengtinktuura Euroopan neuvoston ([1]) määrittelemä tinktuura, joka on saatu *Panax ginseng* C.A.Mey -kasvin juurista veden ja etanolin liuotinseoksella uuttamalla, puristamalla ja suodattamalla. CoE-numero: 318 Eritelmät — Kuiva-ainepitoisuus: enintään: 6 % — Ginsenosidi Rg1:n ja ginsenosidi Rb1:n summa: 0,01–0,5 %	Hevoset	–	–	–	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %:	19. helmikuuta 2035
			Koirat	–	–	–		
			Kissat	–	–	–		

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.								
		Analyysimenetelmä (2) Ginsenosidi-Rg1:n ja ginsenosidi-Rb1:n (fytokemialliset merkkiaineet) määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)					— 48 mg hevosille; — 228 mg koirille; — 162 mg kissoille.” 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	

(1) Natural sources of flavourings – Report No 2 (2007).
(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=fi.