



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/152

od 29. siječnja 2025.

o odobrenju tinkture kineske šisandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. i tinkture ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. kao dodataka hrani za određene životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Tvari tinktura kineske šisandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. i tinktura ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. odobrene su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Te su tvari nakon toga unesene u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje tinkture kineske šisandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. i tinkture ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Podnositelj zahtjeva poslije je povukao zahtjev za odobrenje tinkture kineske šisandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. u pogledu upotrebe za sve životinjske vrste osim konja, pasa, mačaka i peradi te zahtjev za odobrenje tinkture ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. u pogledu upotrebe za sve životinjske vrste osim konja, mačaka i pasa.
- (5) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se predmetne tvari odobre i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za upotrebu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti upotrebu tih dodataka u vodi za piće.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 12. ožujka 2024. ⁽³⁾ i 13. ožujka 2024. ⁽⁴⁾ zaključila da je tinktura kineske šisandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. sigurna za konje, pse, mačke, perad i potrošače u određenim maksimalnim koncentracijama koje su detaljno utvrđene za svaku vrstu te da je tinktura ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. sigurna za konje, pse, mačke i potrošače u predloženoj količini upotrebe u hrani za životinje. Zaključila je i da se smatra da tinktura kineske šisandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. i tinktura ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. u hrani za životinje ne predstavljaju rizik za okoliš. Agencija je zaključila i da bi trebalo smatrati da tinktura kineske šisandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. i tinktura ginsenga

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024.;22:e8730.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024.;22:e8731.

iz *Panax ginseng* C.A.Mey. nadražuju kožu i oči te da izazivaju preosjetljivost kože i dišnih organa. Agencija je nadalje zaključila da, s obzirom na to da plodovi biljke *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. mogu utjecati na osjetilna svojstva hrane za životinje i da su korijen biljke *Panax ginseng* C.A.Mey. i pripravci i ekstrakti dobiveni od njega općepoznati kao tvari koje daju aromu hrani i da bi njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani, nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (7) S obzirom na navedeno Komisija smatra da tinktura kineske šisandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. i tinktura ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tih dodataka.
- (8) Komisija smatra da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno utvrditi najveće dopuštene količine za tinkturu kineske šisandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. i tinkturu ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. Kako bi se omogućila bolja kontrola, preporučenu najveću količinu trebalo bi navesti na oznaci dodataka hrani za životinje. Ako se preporučena najveća količina premaši, na oznaci predmetnih premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za predmetne tvari bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodaci hrani za životinje tinktura kineske šisandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. i tinktura ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey., kako su odobreni u skladu s Direktivom 70/524/EEZ i premiksi koji sadržavaju te dodatke, koji su proizvedeni i označeni prije 19. kolovoza 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. veljače 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje iz stavka 1., koji su proizvedeni i označeni prije 19. veljače 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. veljače 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje iz stavka 1., koji su proizvedeni i označeni prije 19. veljače 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. veljače 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b61281-t	Tinktura kineske šisandre	Sastav dodatka	Psi	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune hrane za životinje s udjelom vlage od 12 %: — 12 mg za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i za svu perad uzgajanu za nesenje ili uzgajanu za rasplod, — 18 mg za sve vrste peradi za nesenje ili za rasplod,	19. veljače 2035.
		Tinktura kineske šisandre iz plodova biljke <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Mačke	—	—	—		
		Tekući oblik	Konji	—	—	—		
		Karakterizacija aktivne tvari	Perad	—	—	—		
		Tinktura kineske šisandre						
		Tinktura kako ju je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾ dobivena iz sušenih plodova biljke <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. ekstrakcijom otapalom s mješavinom vode i etanola, prešanjem i filtriranjem.						
		Specifikacije						
		— Udio suhe tvari: najviše 4 %						
		— Zbroj šisandrina i deoksišisandrina: 0,01 – 0,15 %						
		Analitička metoda ⁽²⁾						
		Za određivanje šisandrina i deoksišisandrina (fitokemijski markeri) u dodatku hrani za životinje:						
		— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)						

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
							— 16 mg za purane za tov, — 47 mg za konje i za mačke, — 56 mg za pse.” 4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količina iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	
(¹) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.). (²) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.								

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b318-t	Tinktura ginsenga	Sastav dodatka	Konji	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune hrane za životinje s udjelom vlage od 12 %:	19. veljače 2035.
		Tinktura ginsenga iz korijena biljke <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	Psi	—	—	—		
		Tekući oblik	Mačke	—	—	—		
		Karakterizacija aktivne tvari						
		Tinktura ginsenga						
		Tinktura kako ju je definiralo Vijeće Europe (1) dobivena iz korijena biljke <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey ekstrakcijom otapalom s mješavinom vode i etanola, prešanjem i filtriranjem.						
		CoE broj: 318						
		Specifikacije						
		— Udio suhe tvari: najviše: 6 %						
		— Zbroj ginsenosida Rg1 i ginsenosida Rb1: 0,01 – 0,5 %						

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
		Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje ginsenosida Rg1 i ginsenosida Rb1 (fitokemijski markeri) u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)					— 48 mg za konje, — 228 mg za pse, — 162 mg za mačke.”. 4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količina iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	

⁽¹⁾ Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.