



A BIZOTTSÁG (EU) 2025/152 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 29.)

a *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.-ból nyert kínaikúszómagmagnólia-tinktúrának és a *Panax ginseng* C.A.Mey.-ből nyert ginszengtinktúrának egyes állatfajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.-ból nyert kínaikúszómagmagnólia-tinktúra és a *Panax ginseng* C.A.Mey.-ből nyert ginszengtinktúra valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett anyagokat ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be a *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.-ból nyert kínaikúszómagmagnólia-tinktúra és a *Panax ginseng* C.A.Mey.-ből nyert ginszengtinktúra valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése iránt, kérelmezve az adalékanyagoknak az „érzékészervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) A kérelmező ezt követően visszavonta a *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.-ból nyert kínaikúszómagmagnólia-tinktúra lovakon, kutyákon, macskákon és baromfikon kívül valamennyi állatfaj esetében történő engedélyezése, valamint a *Panax ginseng* C.A.Mey.-ből nyert ginszengtinktúra lovakon, macskákon és kutyákon kívül valamennyi állatfaj tekintetében történő engedélyezése iránti kérelmét.
- (5) A kérelmező a szóban forgó anyagok ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérelmezte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért ezen adalékanyagok ivóvízben történő felhasználása nem engedélyezhető.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. március 12-i ⁽³⁾ és 2024. március 13-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.-ból nyert kínaikúszómagmagnólia-tinktúra bizonyos, az egyes fajokra részletesebben meghatározott maximális koncentrációk mellett biztonságos a lovakra, kutyákra, macskákra, baromfikra és a fogyasztókra nézve, és hogy a takarmányokban javasolt felhasználási szint mellett a *Panax ginseng* C.A.Mey.-ből nyert ginszengtinktúra biztonságos a lovakra, kutyákra, macskákra és a fogyasztókra nézve. Azt is megállapította, hogy a *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.-ból nyert kínaikúszómagmagnólia-tinktúra és a *Panax ginseng* C.A.Mey.-ből nyert ginszengtinktúra állati takarmányokban való felhasználása nem tekinthető környezeti kockázatot jelentőnek. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Schisandra chinensis*

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8730.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8731.

(Turcz.) Baill.-ból nyert kínaikúszó magnólia-tinktúrát és a *Panax ginseng* C.A.Mey.-ből nyert ginszengtinktúrát bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenibilizálónak kell tekinteni. A Hatóság megállapította továbbá, hogy mivel a *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. termése befolyásolhatja a takarmány érzékszervi jellemzőit, a *Panax ginseng* C.A.Mey. gyökere és az abból származó készítmények és kivonatok pedig elfogadott élelmiszer-ízesítők, és alapvetően az élelmiszereknél betöltött funkciójukkal azonos szerepet töltenének be takarmányokban felhasználva is, hatásosságuk más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.

- (7) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.-ból nyert kínaikúszó magnólia-tinktúra és a *Panax ginseng* C.A.Mey.-ből nyert ginszengtinktúra megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) A Bizottság úgy ítéli meg, hogy biztonsági okok nem indokolják felső határértékek meghatározását a *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.-ból nyert kínaikúszó magnólia-tinktúra és a *Panax ginseng* C.A.Mey.-ből nyert ginszengtinktúra tekintetében. A megfelelőbb ellenőrzés érdekében az ajánlott legnagyobb tartalmat fel kell tüntetni a takarmány-adalékanyagok címkéjén. Az ajánlott legnagyobb tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az érintett előkeverékek címkéjén.
- (9) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyagok engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 70/524/EGK irányelv alapján engedélyezett, a *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.-ból nyert kínaikúszó magnólia-tinktúra és a *Panax ginseng* C.A.Mey.-ből nyert ginszengtinktúra takarmány-adalékanyagok, valamint az említett adalékanyagokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. augusztus 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. február 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. február 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. február 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. február 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. február 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
2b61281-t	kínaikúszómag-nólia-tinktúra	Az adalékanyag összetétele A <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. terméséből származó kínaiakúszómag-nólia-tinktúra Folyékony formában A hatóanyag jellemzése kínaikúszómag-nólia-tinktúra Az Európa Tanács meghatározása ⁽¹⁾ szerinti tinktúra, amelyet a <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. szárított terméséből víz/etanol-oldószerkeverékkel történő extrakcióval, majd sajtolással és szűréssel nyernek. Specifikációk — Szárazanyag-tartalom: legfeljebb 4 % — szkizandrin és deoxiszkizandrin összesen: 0,01–0,15 % Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyagban található szkizandrin és deoxiszkizandrin (fitokémiai marker) meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV).	Kutyák	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: — 12 mg a brojlercsirkék, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és minden tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt baromfi esetében, — 18 mg valamennyi tojó- vagy tenyészbaromfifaj esetében,	2035. február 19.
			Macskák	–	–	–		
			Lovak	–	–	–		
			Baromfi	–	–	–		

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
							— 16 mg a hízópulykák esetében, — 47 mg a lovak és a macskák esetében, — 56 mg a kutyák esetében.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási szintek eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott szinteket. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	

(¹) Natural sources of flavourings (Az ízesítők természetes forrásai) – 2. sz. jelentés (2007).

(²) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
2b318-t	Ginszengtinktúra	Az adalékanyag összetétele	Lovak	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma:	2035. február 19.
		A <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. gyökeréből nyert ginszengtinktúra	Kutyák	–	–	–		
		Folyékony formában	Macskák	–	–	–		
		A hatóanyag jellemzése						
		Ginszengtinktúra						
		Az Európa Tanács meghatározása ⁽¹⁾ szerinti tinktúra, amelyet a <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. gyökeréből víz/etanol-oldószerkeverékkel történő extrakcióval, majd sajtolással és szűréssel nyernek.						
		CoE-szám: 318						
		Specifikációk						
		— Szárazanyag-tartalom: legfeljebb: 6 %						
		— ginszenozid Rg1 és ginszenozid Rb1 összesen: 0,01–0,5 %						

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
		Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyagban található ginszenozid-Rg1 és ginszenozid-Rb1 (fitokémiai marker) meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV)					— 48 mg a lovak esetében, — 228 mg a kutyák esetében, — 162 mg a macskák esetében.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási szintek eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott szinteket. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Az ízesítők természetes forrásai) – 2. sz. jelentés (2007).

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.