



2025/152

2025 1 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/152

2025 m. sausio 29 d.

dėl leidimo naudoti kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.) tinktūrą ir kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey.) tinktūrą kaip tam tikrų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti medžiagas kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.) tinktūrą ir kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey.) tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šios medžiagos buvo įtrauktos į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.) tinktūrą ir kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey.) tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus, priskirtinus prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) vėliau pareiškėjas atsiėmė paraišką dėl leidimo naudoti kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.) tinktūrą visų rūšių gyvūnams, išskyrus arklius, šunis, kates, naminius paukščius, ir leidimo naudoti kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey.) tinktūrą visų rūšių gyvūnams, išskyrus arklius, kates ir šunis;
- (5) pareiškėjas paprašė leisti nagrinėjamas medžiagas naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl šių priedų neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje;
- (6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. kovo 12 d. ⁽³⁾ ir 2024 m. kovo 13 d. ⁽⁴⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.) tinktūra yra saugi arkliams, šunims, katėms, naminiams paukščiams ir vartotojams, esant tam tikroms didžiausioms koncentracijoms, kurios nurodytos kiekvienai rūšiai, ir kad kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey.) tinktūra yra saugi arkliams, šunims, katėms ir vartotojams, kai naudojamas siūlomas jos kiekis. Ji taip pat nustatė, kad kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.) tinktūros ir kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey.) tinktūros naudojimas gyvūnų pašaruose nelaikomas pavojingu aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.)

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8730.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8731.

tinktūra ir kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey) tinktūra turėtų būti laikomos odą ir akis dirginančiomis bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad, kadangi kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill) vaisiai gali paveikti pašarų juslines savybes, o kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey.) šaknys, jų preparatai ir ekstraktai yra pripažinti kaip kvapiosios medžiagos ir jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, laikytina, kad papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.) tinktūra ir kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey.) tinktūra atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtas medžiagas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai;
- (8) Komisija mano, kad saugos sumetimais nebūtina nustatyti didžiausio kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill) tinktūros ir kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey) tinktūros kiekio. Geresnei kontrolei užtikrinti pašarų priedų etiketėse turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias jų kiekis. Jei rekomenduojamas didžiausias kiekis viršijamas, atitinkamų premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų medžiagų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinę grupę „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedus kininių citrinvyčių (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill) tinktūrą ir kininių ženšenių (*Panax ginseng* C.A.Mey) tinktūrą, kurias leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, ir premiksus, kurių sudėtyje yra tų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. rugpjūčio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. vasario 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol nepasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. vasario 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. vasario 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol nepasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. vasario 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. vasario 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol nepasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b61281-t	Kininių citrinvyčių tinktūra	Priedo sudėtis	Šunys	–	–	–	1. Priedas sumaišomas su pašarais kaip premiksas.	2035 m. vasario 19 d.
		Kininių citrinvyčių (<i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.) vaisių tinktūra	Katės	–	–	–	2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.	
		Skysto pavidalo	Arkliai	–	–	–	3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — 12 mg mėsiniams viščiukams, retesnių rūšių penimiems naminiams paukščiams ir visiems auginamiems dedekliniams arba veislei auginamiems naminiams paukščiams; — 18 mg visų rūšių dedekliniams ar veisliniams naminiams paukščiams;	
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas	Naminiai paukščiai	–	–	–		
		Kininių citrinvyčių tinktūra						
		Tinktūra, apibūrežta Europos Tarybos ⁽¹⁾ , gauta iš kininių citrinvyčių (<i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.) džiovintų vaisių taikant ekstrahavimo vandens/etanolio tirpiklių mišiniu, spaudimo ir filtravimo metodą.						
		Specifikacijos						
		— Sausosios medžiagos kiekis: ne daugiau kaip 4 %						
		— Šizandrino ir deoksišizandrino suma: 0,01–0,15 %						
		Analizės metodas ⁽²⁾						
		Šizandrino ir deoksišizandrino (fitocheminių žymenų) nustatymas pašarų priede:						
		— efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV)						

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
							— 16 mg penimiems kalakutams; — 47 mg arkliams ir katėms; — 56 mg šunims.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

(¹) Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.). (Natural sources of flavourings – Report No 2).

(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(¹) Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.). (*Natural sources of flavourings – Report No 2*).

(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b318-t	Kininių ženšenių tinktūra	Priedo sudėtis	Arkliai	–	–	–	1. Priedas sumaišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %:	2035 m. vasario 19 d.
		Kininių ženšenių (<i>Panax ginseng</i> C.A.Mey) šaknų tinktūra	Šunys	–	–	–		
		Skysto pavidalo	Katės	–	–	–		
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas						
		Kininių ženšenių tinktūra						
		Tinktūra, apibrėžta Europos Tarybos ⁽¹⁾ , gauta iš kininių ženšenių (<i>Panax ginseng</i> C.A.Mey) šaknų taikant ekstrahavimo vandens / etanolio tirpiklių mišiniu, spaudimo ir filtravimo metodą.						
		CoE numeris: 318						
		Specifikacijos						
		— Sausosios medžiagos kiekis: ne daugiau kaip 6 %						
		— Ginsenosido Rg1 ir ginsenosido Rb1 suma: 0,01–0,5 %						

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
		Analizės metodas ⁽¹⁾ Ginsenosido Rg1 ir ginsenosido Rb1 (fitocheminių žymenų) nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV).					— 48 mg arkliams; — 228 mg šunims; — 162 mg katėms.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	
⁽¹⁾ Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.). (Natural sources of flavourings – Report No 2). ⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.								