



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/152

z 29. januára 2025

o povolení tinktúry zo schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktúry zo všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey. ako kŕmnych doplnkových látok pre určité druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látky tinktúra zo schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktúra zo všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey. boli v súlade so smernicou 70/524/EHS povolené bez časového obmedzenia ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené látky boli v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie tinktúry zo schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktúry zo všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey. ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zaradenie doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žiadateľ následne stiahol žiadosť o povolenie tinktúry zo schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., pokiaľ ide o použitie pre všetky druhy zvierat okrem koní, psov, mačiek a hydiny, a o povolenie tinktúry zo všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey., pokiaľ ide o použitie pre všetky druhy zvierat okrem koní, mačiek a psov.
- (5) Žiadateľ požiadal o povolenie príslušných látok na používanie aj vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie „aromatických zlúčenín“ vo vode na napájanie. Preto by sa používanie uvedených doplnkových látok vo vode na napájanie nemalo povoliť.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 12. marca 2024 ⁽³⁾ a 13. marca 2024 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že tinktúra zo schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. je bezpečná pre kone, psy, mačky, hydinu a spotrebiteľov v určitých maximálnych koncentráciách bližšie špecifikovaných pre každý druh a že tinktúra zo všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey. je pri navrhovanom používanom množstve v krmive bezpečná pre kone, psy, mačky a spotrebiteľov. Takisto zistil, že používanie tinktúry zo schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktúry zo všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey. v krmive sa nepovažuje za riziko pre životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že tinktúra zo schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktúra zo

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 22:e8730.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 22:e8731.

všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey by sa mali považovať za dráždivé pre pokožku a oči a za kožné a respiračné senzibilizátory. Úrad ďalej usúdil, že vzhľadom na to, že plody schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. môžu ovplyvniť senzorické vlastnosti krmív a že korene všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey., ako aj prípravky a extrakty z nich, sú uznané ako arómy v potravinách a že ich funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, ďalšie preukazovanie účinnosti sa nepovažuje za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že tinktúra zo schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktúra zo všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey. spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov daných doplnkových látok.
- (8) Komisia sa domnieva, že bezpečnostné dôvody si nevyžadujú stanovenie maximálneho množstva pre tinktúru zo schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktúru zo všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey. V záujme lepšej kontroly by sa na etikete týchto doplnkových látok mal uvádzať odporúčaný maximálny obsah. Pri prekročení odporúčaného maximálneho obsahu by sa na etikete dotknutých premixov mali uvádzať určité informácie.
- (9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušných látok, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Kŕmne doplnkové látky tinktúra zo schizandry čínskej *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktúra zo všehoja ázijského *Panax ginseng* C.A.Mey., povolené podľa smernice 70/524/EHS, a premixy obsahujúce tieto doplnkové látky, vyrobené a označené pred 19. augustom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 19. februárom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmne doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 19. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 19. februárom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmne doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 19. februárom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 19. februárom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b61281-t	tinktúra zo schizandry čínskej	Zloženie doplnkovej látky	psy	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — 12 mg pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a všetku hydinu chovanú na znášku alebo na reprodukciu, — 18 mg pre všetky druhy hydiny na znášku alebo reprodukciu,	19. február 2035
		tinktúra z plodov schizandry čínskej <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	mačky	–	–	–		
		kvapalná forma	kone	–	–	–		
		Charakterizácia účinnej látky	hydina	–	–	–		
		tinktúra zo schizandry čínskej						
Tinktúra podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾ získaná zo sušených plodov rastliny <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. extrahovaním pomocou rozpúšťadla – zmesi vody a etanolu, lisovaním a filtráciou.								
Špecifikácie								
— obsah sušiny: maximálne 4 %								
— suma schizandrínu a deoxyschizandrínu: 0,01 – 0,15 %								
Analytická metóda ⁽²⁾								
Na stanovenie schizandrínu a deoxyschizandrínu (fytochemických markerov) v kŕmnej doplnkovej látke:								
— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV)								

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
							— 16 mg pre morky vo výkrme, — 47 mg pre kone a mačky, — 56 mg pre psy.“ 4. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by používané množstvo účinnej látky na etikete premixu malo prekročiť množstvo uvedené v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Prírodné zdroje aróm – správa č. 2) (2007).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b318-t	tinktúra zo všehoja ázijského	Zloženie doplnkovej látky	kone	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %:	19. február 2035
		tinktúra z koreňov všehoja ázijského <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	psy	–	–	–		
		kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky tinktúra zo všehoja ázijského Tinktúra podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾ získaná z koreňov <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. extrahovaním pomocou rozpúšťadla – zmesi vody a etanolu, lisovaním a filtráciou. Číslo CoE: 318 Špecifikácie — obsah sušiny: maximálne: 6 % — suma ginsenosidu Rg1 a ginsenosidu Rb1: 0,01 – 0,5 %	mačky	–	–	–		

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
		Analytická metóda (2) Na stanovenie ginsenosidu Rg1 a ginsenosidu Rb1 (fytochemických markerov) v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV)					— 48 mg pre kone, — 228 mg pre psy, — 162 mg pre mačky.“ 4. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by používané množstvo účinnej látky na etikete premixu malo prekročiť množstvo uvedené v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Prírodné zdroje aróm – správa č. 2) (2007).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.