



2025/152

30.1.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/152

z dne 29. januarja 2025

o izdaji dovoljenja za tinkturo kitajske shizandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. in tinkturo ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. kot krmna dodatka za nekatere živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Snovi tinktura kitajske shizandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. in tinktura ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. sta bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreni brez časovne omejitve kot krmna dodatka za vse živalske vrste. Navedeni snovi sta bili v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za tinkturo kitajske shizandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. in tinkturo ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter za njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Vložnik je nato umaknil zahtevek za izdajo dovoljenja za tinkturo kitajske shizandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. glede uporabe za vse živalske vrste, razen konjev, psov, mačk in perutnine, ter za izdajo dovoljenja za tinkturo ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. glede uporabe za vse živalske vrste, razen konjev, mačk in psov.
- (5) Vložnik je zahteval dovoljenje za uporabo zadevnih snovi tudi v vodi za pitje. Vendar v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 uporaba aromatičnih snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Zato uporaba teh dodatkov v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 12. marca 2024 ⁽³⁾ in 13. marca 2024 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je tinktura kitajske shizandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. varna za konje, pse, mačke, perutnino in potrošnike pri določenih najvišjih koncentracijah, podrobneje opredeljenih za vsako vrsto, ter da je tinktura ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. varna za konje, pse, mačke in potrošnike pri predlagani ravni uporabe v krmi. Ugotovila je tudi, da uporaba tinkture kitajske shizandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. in tinkture ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. v živalski krmi ne predstavlja tveganja za okolje. Poleg tega je sklenila, da bi bilo treba tinkturo kitajske shizandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. in tinkturo ginsenga iz *Panax ginseng*

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

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL 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.

C.A.Mey. obravnavati kot dražilni za kožo in oči ter kot povzročiteljici preobčutljivosti kože in dihal. Ker plod *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. lahko vpliva na senzorične lastnosti krme in ker so korenine *Panax ginseng* C.A.Mey. ter njihovi pripravki in izvlečki priznani kot arome za živila in ker bi bila njihova funkcija v krmi pravzaprav enaka tisti v živilih, je tudi sklenila, da dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (7) Komisija na podlagi navedenega meni, da tinktura kitajske shizandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. in tinktura ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. izpolnjujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatkov.
- (8) Komisija meni, da varnostni razlogi ne zahtevajo določitve mejnih vrednosti za tinkturo kitajske shizandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. in tinkturo ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey. Da bi se omogočil boljši nadzor, bi bilo treba na oznaki krmnih dodatkov navesti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar je ta vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki zadevnih premiksov navesti nekatere informacije.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni snovi, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Krmna dodatka tinktura kitajske shizandre iz *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. in tinktura ginsenga iz *Panax ginseng* C.A.Mey., dovoljena v skladu z Direktivo 70/524/EGS, ter premiksi, ki vsebujejo ta dodatka, proizvedeni in označeni pred 19. avgustom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. februarjem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmna dodatka iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 19. februarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. februarjem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmna dodatka iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 19. februarjem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. februarjem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b61281-t	tinktura kitajske shizandre	Sestava dodatka	psi	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — 12 mg za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in vso perutnino za nesnice ali za razplod, — 18 mg za vse vrste perutnine za nesnice ali za razplod,	19. februar 2035
		tinktura kitajske shizandre iz <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	mačke	–	–	–		
		v tekoči obliki						
		Lastnosti aktivne snovi	konji	–	–	–		
		tinktura kitajske shizandre						
		Tinktura, kot jo je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ , pridobljena iz sušenih plodov <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. z ekstrakcijo z mešanico topil voda/etanol, stiskanjem in filtracijo.	perutnina	–	–	–		
		Specifikacije						
		— vsebnost suhe snovi: največ 4 %						
		— vsota shizandrina in deoksishizandrina: 0,01–0,15 %						
		Analizna metoda ⁽²⁾						
		Za določanje shizandrina in deoksishizandrina (fitokemičnih označevalcev) v krmnem dodatku:						
		— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-UV).						

Identifikacij- ska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
							— 16 mg za purane za pitanje, — 47 mg za konje in za mačke, — 56 mg za pse.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi ravni uporabe na oznaki premiksa povzročile preseganje ravni iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b318-t	tinktura ginsenga	Sestava dodatka	konji	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage:	19. februar 2035
		tinktura ginsenga iz korenin <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	psi	–	–	–		
		v tekoči obliki	mačke	–	–	–		
		Lastnosti aktivne snovi						
	tinktura ginsenga							
		Tinktura, kot jo je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ , pridobljena iz korenin <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. z ekstrakcijo z mešanico topil voda/etanol, stiskanjem in filtracijo.						
		št. CoE: 318						
		Specifikacije						
		— vsebnost suhe snovi: največ 6 %						
		— vsota ginsenozida Rg1 in ginsenozida Rb1: 0,01–0,5 %						

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
		Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje ginsenosida Rg1 in ginsenosida Rb1 (fitokemičnih označevalcev) v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fotometrično detekcijo (HPLC-UV).					— 48 mg za konje, — 228 mg za pse, — 162 mg za mačke.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi ravni uporabe na oznaki premiksa povzročile preseganje ravni iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.