2024/285

18.1.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/285

od 17. siječnja 2024.

o odobrenju tinkture korijena sibirskoga ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim kao dodatka hrani za pse, mačke i konje

(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) Tinktura korijena sibirskoga ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim odobrena je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod koji pripada kategoriji „osjetilni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari" 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 korijena sibirskoga ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo 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 *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim za upotrebu za sve životinjske vrste, osim za pse, mačke i konje.

(5) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak odobri i za uporabu 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 tog dodatka u vodi za piće.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 1. veljače 2023. ([3]) zaključila da je tinktura korijena sibirskoga ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim u predloženim uvjetima upotrebe sigurna za pse, mačke i konje te za potrošače i okoliš. Zaključila je da bi za tinkturu korijena sibirskoga ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim trebalo smatrati da nadražuje kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Nadalje, Agencija je zaključila da je poznato da ta tvar može utjecati na osjetilna svojstva hrane za životinje i da se smatra da za tu tvar nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2023.;21(2):7876.

(7) S obzirom na navedeno Komisija smatra da tinktura korijena sibirskoga ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari. Zbog prisutnosti zabrinjavajućih tvari Komisija smatra da je za tinkturu korijena sibirskoga ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim potrebno odrediti najveću dopuštenu količinu u potpunoj krmnoj smjesi i ograničiti kombiniranje tog dodatka s drugim dodacima koji sadržavaju iste zabrinjavajuće tvari. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za tinkturu korijena sibirskoga ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(9) 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

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 7. kolovoza 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. veljače 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 7. veljače 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. veljače 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 7. veljače 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. veljače 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće 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 17. siječnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	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 aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b84696-t	Tinktura korijena sibirskoga ginsenga	*Sastav dodatka* Tinktura iz korijenja i osušenih podanaka *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. Tekući oblik *Karakterizacija aktivne tvari* Tinktura dobivena iz korijenja i osušenih podanaka *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. ekstrakcijom s pomoću mješavine vode i etanola kako je definiralo Vijeće Europe ([1]). CAS broj: 84696-12-8 *Specifikacije*: Udio suhe tvari: 0,5 – 1,5 % Lignani: najviše 0,014 %: — Siringarezinol-di-O-glukozid (eleuterozid E): 0,0001–0,005 % — Siringarezinol: 0,001 % — Nepoznati lignani: 0,006 % Sinapil alkohol 4-O-glukozid (eleuterozid B, siringin): 0,0001 – 0,005 % Hidroksikumarini: najviše 0,001 %	Psi			460	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. Mješavina tinkture korijena sibirskoga ginsenga s drugim botaničkim dodacima dopuštena je pod uvjetom da je količina hidroksikumarinâ i lignanâ u krmivima i krmnim smjesama niža od one koja proizlazi iz upotrebe jednog dodatka u najvećoj dopuštenoj količini za predmetnu vrstu ili kategoriju životinje. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	7. veljače 2034.
			Mačke			489		
			Konji			140		

		Analitička metoda ([2]) Za određivanje eleuterozida B i eleuterozida E (fitokemijski markeri) u dodatku hrani za životinje (tinktura korijena sibirskoga ginsenga): — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)						

([1]) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).
([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.