Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/285

18.1.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/285

(2024. gada 17. janvāris)

par atļauju lietot Sibīrijas žeņšeņa tinktūru no *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim par barības piedevu suņiem, kaķiem un zirgiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), ir jāizvērtē atkārtoti.

(2) Vielu Sibīrijas žeņšeņa tinktūra no *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK bez termiņa ierobežojuma tika atļauts lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Minētā viela pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīta Lopbarības piedevu reģistrā, kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas".

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu, ko lasa saistībā ar tās 7. pantu, tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot Sibīrijas žeņšeņa tinktūru no *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim par pārtikas piedevas visu sugu dzīvniekiem, lūdzot klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas". Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Pieteikuma iesniedzējs vēlāk atsauca pieteikumu attiecībā uz atļauju lietot *Eleutherococcus senti*cosus (Rupr. et Maxim.) Maxim visu sugu dzīvniekiem, izņemto suņus, kaķus un zirgus.

(5) Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut šo piedevu lietot arī dzirdināmajā ūdenī. Tomēr Regula (EK) Nr. 1831/2003 neļauj "aromatizējošas sastāvdaļas" izmantot dzirdināmajā ūdenī. Tāpēc šo piedevu nebūtu jāatļauj lietot dzirdināmajā ūdenī.

(6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2023. gada 1. februāra atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem Sibīrijas žeņšeņa tinktūra no *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim suņiem, kakiem un zirgiem, patērētājiem un videi ir nekaitīga. Tā secināja, ka Sibīrijas žeņšeņa tinktūra no *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim būtu jāuzskata par ādas un acu kairinātāju un par ādas un elpceļu sensibilizatoru. Iestāde arī secināja, ka ir atzīts, ka viela var ietekmēt barības organoleptiskās īpašības, un uzskata, ka attiecībā uz šo vielu nav nepieciešami papildu pierādījumi par iedarbīgumu. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par analīzes metodi, pēc kuras šo barības piedevu analizē barībā.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām(OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *The EFSA Journal* 2023; 21(2):7876.

(7) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka Sibīrijas žeņšeņa tinktūra no *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot. Komisija uzskata, ka attiecībā uz Sibīrijas žeņšeņa tinktūru no *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim vielas, kas rada bažas, klātbūtnei ir jānosaka maksimālais saturs kompleksajā barībā un jāierobežo piedevas kombinācija ar citām vielām, kuras satur tās pašas vielas, kas rada bažas. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.

(8) Tā kā drošības apsvērumu dēļ nav nepieciešams nekavējoties piemērot izmaiņas Sibīrijas žeņšeņa tinktūras no *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim atļaujas nosacījumos, ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto vielu un šo vielu saturošos premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 7. augusta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 7. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā specificēto vielu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2025. gada 7. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 7. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādus pielikumā specificēto vielu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2026. gada 7. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 7. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 17. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas								
2b84696-t	Sibīrijas ženšeņa tinktūra	*Piedevas sastāvs* Tinktūra no *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. saknēm un kaltēta sakneņa Šķidrā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* Tinktūra, kas iegūta no *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. saknēm un kaltēta sakneņa, ekstrahējot ar ūdens un etanola maisījumu, kā noteikusi Eiropas Padome ([1]). *CAS* numurs: 84696–12–8 *Specifikācijas*: Sausnas saturs: 0,5–1,5 % Lignāns, ne vairāk kā 0,014 % — siringarezinol-di-O-glikozīds (eleuterozīds E): 0,0001-0,005 % — siringarezinols: 0,001 % — nezināmi lignāni: 0,006 % Sinapilspirts 4-O-glikozīds (eleuterozīds B, siringīns): 0,0001-0,005 % Hidroksikumarīni: ne vairāk kā 0,001 %	Suņi Kaķi Zirgi			460 489 140	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Sibīrijas ženšeņa tinktūru jaukt ar citām botāniskām piedevām ir atļauts ar nosacījumu, ka hidroksikumarīnu un lignānu daudzums barības sastāvdaļās un barības maisījumā ir mazāks nekā tad, ja tiktu izmantota tikai viena piedeva attiecīgajai sugai vai dzīvnieku kategorijai maksimālajā pieļaujamajā līmenī. 4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 7. februāris

		Analītiskā metode (2) Euterozīda B un euterozīda E (fitoķīmiskie marķieri) noteikšanai barības piedevā (Sibīrijas žeņšeņa tinktūra): — augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*)						

(1) *Natural sources of flavourings – Report* No. 2 (2007).
(2) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.