IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/285

z dne 17. januarja 2024

o dovoljenju za tinkturo korenine sibirskega ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim kot krmni dodatek za pse, mačke in konje

(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 takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno ocenijo.

(2) Snov tinktura korenine sibirskega ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Ta snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod, ki spada v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za tinkturo korenine sibirskega ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter za njeno uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Vložnik je nato umaknil zahtevek za dovoljenje za *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim v zvezi z uporabo za vse živalske vrste, razen psov, mačk in konjev.

(5) Vložnik je zahteval, da se uporaba dodatka dovoli tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za „aromatične snovi“ ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba tega dodatka v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 1. februarja 2023 ([3]) ugotovila, da je tinktura korenine sibirskega ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim pod predlaganimi pogoji uporabe varna za pse, mačke in konje, potrošnike in okolje. Ugotovila je, da bi bilo treba tinkturo korenine sibirskega ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim obravnavati kot snov, ki draži kožo in oči ter povzroča preobčutljivost kože in dihal. Nadalje je ugotovila, da se priznava, da lahko snov vpliva na senzorične lastnosti krme in da za navedeno snov nadaljnje dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(2):7876

(7) Glede na navedeno Komisija meni, da tinktura korenine sibirskega ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Komisija meni, da je za tinkturo korenine sibirskega ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim zaradi prisotnosti snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, treba določiti najvišjo vsebnost v popolni krmni mešanici in omejiti kombinacije tega dodatka z drugimi, ki vsebujejo enake snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

(8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za tinkturo korenine sibirskega ginsenga iz *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi dovoljenja.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 7. avgustom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 7. februarjem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 7. februarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih 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, 17. januarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka 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 aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b84696-t	tinktura korenine sibirskega ginsenga	*Sestava dodatka* Tinktura iz korenin in posušene korenike *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. v tekoči obliki *Lastnosti aktivne snovi* Tinktura, pridobljena iz korenin in posušene korenike *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. z ekstrakcijo z mešanico vode in etanola, kot jo je opredelil Svet Evrope ([1]). Št. CAS: 84696-12-8 *Specifikacija*: Vsebnost suhe snovi: 0,5–1,5 % lignani največ 0,014 % — siringarezinol-di-O-glukozid (elevterozid E): 0,0001–0,005 % — siringarezinol: 0,001 % — neznani lignani: 0,006 % sinapil alkohol 4-O-glukozid (elevterozid B, siringin): 0,0001–0,005 % hidroksikumarini: največ 0,001 %	psi mačke konji			460 489 140	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Zmes tinkture korenine sibirskega ginsenga z drugimi botaničnimi dodatki je dovoljena, če so količine hidroksikumarinov in lignanov v posamičnih krmilih in krmni mešanici manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka pri mejni vrednosti za vrsto ali kategorijo živali. 4. 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 dihala, oči in kožo.	7. februar 2034

		Analizna metoda ([2]) Za določanje elevterozida B in elevterozida E (fitokemična označevalca) v krmnem dodatku (tinktura korenine sibirskega ginsenga): — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fotometrično detekcijo (HPLC-UV)						

([1]) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.