



2024/285

18.1.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/285

ze dne 17. ledna 2024

o povolení tinktury z kořene eleuterokoku ostnitého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim jako doplňkové látky pro psy, kočky a koně

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka tinktura z kořene eleuterokoku ostnitého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Tato látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt náležející do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení tinktury z kořene eleuterokoku ostnitého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení dotčené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žadatel následně stáhl žádost o povolení látky *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, pokud jde o použití této látky pro všechny druhy zvířat kromě psů, koček a koní.
- (5) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití této doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 1. února 2023 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je tinktura z kořene eleuterokoku ostnitého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim bezpečná pro psy, kočky a koně, pro spotřebitele a pro životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že tinktura z kořene eleuterokoku ostnitého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim by měla být považována za dráždivou pro kůži a oči a za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že se uznává, že tato látka může ovlivnit senzorické vlastnosti krmiv a že u této látky se nepovažuje žádné další prokazování účinnosti za nezbytné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7876.

- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že tinktura z kořene eleuterokoku ostnitého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že u tinktury z kořene eleuterokoku ostnitého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim vyžaduje přítomnost látek vzbuzujících obavy, aby byl stanoven maximální obsah v kompletním krmivu a aby se omezila kombinace této doplňkové látky s jinými doplňkovými látkami obsahujícími látky vzbuzující obavy. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn podmínek pro povolení tinktury z kořene eleuterokoku ostnitého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 7. srpna 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 7. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 7. února 2025 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 7. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 7. února 2026 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 7. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. ledna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

—

| Identifikační číslo doplňkové látky | Doplňková látka | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
|--|--|---|----------------------------|-----------------|--|-----------------|--|--------------------------|
| | | | | | mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky | | | | | | | | |
| 2b84696-t | Tinktura z kořene eleuterokoku ostnitého | <p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Tinktura z kořenů a sušeného oddenku <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim.</p> <p>Kapalná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Tinktura z kořenů a sušeného oddenku <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim získaná extrakcí se směsí vody a ethanolu podle definice Rady Evropy (!).</p> <p>Číslo CAS: 84696-12-8</p> <p><i>Specifikace:</i></p> <p>Obsah sušiny: 0,5–1,5 %</p> <p>Lignany: nejvýše 0,014 %</p> <p>— Syringaresinol-di-O-glukosid (eleutherosid E): 0,0001–0,005 %</p> <p>— Syringaresinol: 0,001 %</p> <p>— Neznámé lignany: 0,006 %</p> <p>Sinapylalkohol 4-O-glukosid (eleutherosid B, syringin): 0,0001–0,005 %</p> <p>Hydroxykumariny: nejvýše 0,001 %</p> | Psi | | | 460 | <ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Směs tinktury z kořene eleuterokoku ostnitého s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství hydroxykumarinů a lignanů v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky v maximálním množství pro daný druh nebo kategorii zvířat. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže. | 7. února 2034 |
| | | | Kočky | | | 489 | | |
| | | | Koně | | | 140 | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | <p><i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Pro stanovení eleutherosidu B a eleutherosidu E (fytochemických markerů) v doplňkové látce (tinktura z kořene eleuterokoku ostnitého):</p> <p>— vysokoučinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV)</p> | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>