



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/152

ze dne 29. ledna 2025

o povolení tinktury z klanoprašky čínské *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktury z ženšenu pravého *Panax ginseng* C.A.Mey. jako doplňkových látek pro některé druhy zvířat

(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) Látky tinktura z klanoprašky čínské *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktura z ženšenu pravého *Panax ginseng* C.A.Mey. byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (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 klanoprašky čínské *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktury z ženšenu pravého *Panax ginseng* C.A.Mey. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení 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 tinktury z klanoprašky čínské *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., pokud jde o použití pro všechny druhy zvířat kromě koní, psů, koček a drůbeže, a žádost o povolení tinktury z ženšenu pravého *Panax ginseng* C.A.Mey., pokud jde o použití pro všechny druhy zvířat kromě koní, psů a koček.
- (5) Žadatel požádal o povolení dotčených látek pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití uvedených doplňkových látek ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 12. března 2024 ⁽³⁾ a 13. března 2024 ⁽⁴⁾ k závěru, že tinktura z klanoprašky čínské *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. je bezpečná pro koně, psy, kočky, drůbež i spotřebitele při určitých maximálních koncentracích dále specifikovaných pro každý druh a že tinktura z ženšenu pravého *Panax ginseng* C.A.Mey. je bezpečná pro koně, psy, kočky i spotřebitele při navrhovaném množství použití v krmivech. Úřad rovněž zjistil, že použití tinktury z klanoprašky čínské *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktury z ženšenu pravého *Panax ginseng* C.A.Mey. v krmivech se nepovažuje za riziko pro životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že tinktura z klanoprašky čínské *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktura

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8730.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8731.

z ženšenu pravého *Panax ginseng* C.A.Mey. by měly být považovány za látky dráždivé pro kůži a oči a za látky senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad dále uvedl, že vzhledem k tomu, že plod rostliny *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. může ovlivnit senzorické vlastnosti krmiv a že kořeny rostliny *Panax ginseng* C.A.Mey. a přípravky a výtažky z nich jsou uznávány jako potravinářská aromata a jejich funkce v krmivech bude v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat účinnost dotčených látek. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že tinktura z klanoprašky čínské *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktura z ženšenu pravého *Panax ginseng* C.A.Mey. splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dotčených doplňkových látek.
- (8) Komise se domnívá, že bezpečnostní důvody nevyžadují, aby se pro tinkturu z klanoprašky čínské *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinkturu z ženšenu pravého *Panax ginseng* C.A.Mey. stanovila maximální množství. Aby se umožnila lepší kontrola, doporučený maximální obsah by měl být uveden na etiketě doplňkových látek. Je-li doporučený maximální obsah překročen, měly by být na etiketě dotčených premixů uvedeny určité informace.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, jež zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňkové látky tinktura z klanoprašky čínské *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. a tinktura z ženšenu pravého *Panax ginseng* C.A.Mey. povolené podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující uvedené doplňkové látky, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 19. srpna 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 19. února 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 19. února 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 19. února 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 19. února 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 19. února 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená 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 29. ledna 2025.

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 doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b61281-t	Tinktura z klanoprašky čínské	Složení doplňkové látky Tinktura z plodů rostliny <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Psi	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — 12 mg pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov veškeré drůbeže; — 18 mg pro všechny druhy drůbeže určené ke snášce nebo chovu;	19. února 2035
		Kapalná forma	Kočky	—	—	—		
		Charakteristika účinné látky Tinktura z klanoprašky čínské	Koně	—	—	—		
		Tinktura podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ získaná ze sušených plodů rostliny <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. extrakcí směsí vody a ethanolového rozpouštědla, lisováním a filtrací. Specifikace — Obsah sušiny: nejvýše 4 % — Suma schisandrinu a deoxyschisandrinu: 0,01–0,15 % Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení schisandrinu a deoxyschisandrinu (fytochemických markerů) v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV)	Drůbež	—	—	—		

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 doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
							— 16 mg pro výkrm krůt; — 47 mg pro koně a kočky; — 56 mg pro psy.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedená na etiketě premixu vedla k překročení množství uvedených v bodě 3. 5. 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 pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	

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

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

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 doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b318-t	Tinktura z ženšenu pravého	Složení doplňkové látky	Koně	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %:	19. února 2035
		Tinktura z kořenů ženšenu pravého <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	Psi	–	–	–		
		Kapalná forma Charakteristika účinné látky Tinktura z ženšenu pravého Tinktura podle definice Rady Evropy (1) získaná z kořenů rostliny <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. extrakcí směsí vody a ethanolového rozpouštědla, lisováním a filtrací. Číslo CoE: 318 Specifikace — Obsah sušiny: nejvýše 6 % — suma ginsenosidu Rg1 a ginsenosidu Rb1: 0,01–0,5 %	Kočky	–	–	–		

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 doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
		Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení ginsenosidu Rg1 a ginsenosidu Rb1 (fytochemických markerů) v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV)					— 48 mg pro koně, — 228 mg pro psy, — 162 mg pro kočky.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedená na etiketě premixu vedla k překročení množství uvedených v bodě 3. 5. 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 pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	

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

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.