



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/285 AL COMISIEI**

**din 17 ianuarie 2024**

**privind autorizarea tincturii de ginseng siberian din *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim ca aditiv pentru hrana câinilor, a pisicilor și a cailor**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (2) Substanța tinctură de ginseng siberian din *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim a fost autorizată fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Această substanță fost înscrisă ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a tincturii de ginseng siberian din *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, prin care se solicită ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Ulterior, solicitantul a retras cererea de autorizare a *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim în ceea ce privește utilizarea pentru toate speciile de animale, cu excepția utilizării pentru câini, pisici și cai.
- (5) Solicitantul a cerut ca aditivul să fie autorizat, de asemenea, în vederea utilizării în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, nu trebuie permisă utilizarea acestui aditiv în apa de băut.
- (6) În avizul său din 1 februarie 2023 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, tinctura de ginseng siberian din *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim este sigură pentru câini, pisici și cai, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat că tinctura de ginseng siberian din *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim trebuie considerată iritantă pentru piele și ochi și sensibilizantă pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că este recunoscut faptul că substanța poate influența proprietățile senzoriale ale hranei pentru animale și că nu se consideră necesar să se demonstreze în mod suplimentar eficacitatea substanței respective. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(2):7876.

- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că tinctura de ginseng siberian din *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. Comisia consideră că, în ceea ce privește tinctura de ginseng siberian din *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, prezența substanțelor care prezintă motive de îngrijorare necesită stabilirea unui conținut maxim în furaje complete și limitarea combinației aditivului cu alți aditivi care conțin aceleași substanțe care prezintă motive de îngrijorare. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (8) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a tincturii de ginseng siberian din *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### Autorizare

Substanța specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

#### Articolul 2

##### Măsuri tranzitorii

- (1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile care o conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 7 august 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 februarie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 7 februarie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 februarie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 7 februarie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 februarie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

#### Articolul 3

##### Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 ianuarie 2024.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

| Numărul de<br>identificare al<br>aditivului                            | Aditivul                           | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda<br>analitică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Specia sau<br>categoria<br>de animale | Vârsta<br>maximă | Conținutul<br>minim                                                                                     | Conținutul<br>maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sfârșitul perioadei<br>de autorizare |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                  | mg de substanță activă/kg<br>de hrană completă pentru<br>animale cu un conținut de<br>umiditate de 12 % |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
| Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: Compuși aromatizanți |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                  |                                                                                                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
| 2b84696-t                                                              | Tinctură de<br>ginseng<br>siberian | Compoziția aditivului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Câini                                 |                  |                                                                                                         | 460                 | 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru ani-<br>male sub formă de preamestec.<br><br>2. A se menționa condițiile de depozitare și<br>stabilitatea la tratament termic în in-<br>strucțiunile de utilizare a aditivului și a<br>preamestecurilor.<br><br>3. Amestecul de tinctură de ginseng sibe-<br>rian cu alți aditivi botanici este permis<br>în condițiile în care cantitatea de hidro-<br>xicumarine și lignani din materiile prime<br>destinate hranei animalelor și din hrana<br>combinată pentru animale sunt mai mici<br>decât cele care rezultă din utilizarea unui<br>singur aditiv la nivelul maxim sau reco-<br>mandat pentru specia sau categoria de<br>animale.<br><br>4. Pentru utilizatorii aditivului și ai prea-<br>mestecurilor, operatorii din sectorul hra-<br>nei pentru animale trebuie să stabilească<br>proceduri operaționale și măsuri organi-<br>zatorice pentru a contracara riscurile po-<br>tențiale care rezultă din utilizarea lor. În<br>cazul în care respectivele riscuri nu pot fi<br>eliminate prin astfel de proceduri și mă-<br>suri, aditivul și preamestecurile trebuie<br>utilizate cu echipamente de protecție in-<br>dividuală respiratorie, oculară și<br>cutanată. | 7 februarie 2034                     |
|                                                                        |                                    | Tinctură din rădăcini și rizomi uscați de<br><i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.)<br>Maxim.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Pisici                                |                  |                                                                                                         | 489                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
|                                                                        |                                    | Formă lichidă<br><br><i>Caracterizarea substanței active</i><br><br>Tinctură obținută din rădăcini și rizomi<br>uscați de <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. &<br>Maxim.) Maxim. prin extracție cu un<br>amestec de apă/etanol, astfel cum este<br>definită de Consiliul Europei <sup>(1)</sup> .<br><br>Numărul CAS: 84696-12-8<br><br><i>Specificații:</i><br><br>Conținut de materie uscată: 0,5-1,5 %<br><br>Lignani: maximum 0,014 %<br>— Siringarezinol-di-O-glucozidă (eleutero-<br>zidă E): 0,0001-0,005 %<br>— Siringarezinol: 0,001 %<br>— Lignani necunoscuți: 0,006 %<br>Alcool sinapic 4-O-glucozidă (eleuterozidă B,<br>siringină): 0,0001-0,005 %<br>Hidroxicumarine: maximum 0,001 % | Cai                                   |                  |                                                                                                         | 140                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p><i>Metoda de analiză</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pentru determinarea eleuterozidei B și a eleuterozidei E (markeri fitochimici) în aditivul furajer (tinctură de ginseng siberian):</p> <p>— cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV)</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* – Raportul nr. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>