



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/152

z dnia 29 stycznia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie nalewki z cytryńca chińskiego *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. oraz nalewki z żeń-szenia właściwego *Panax ginseng* C.A.Mey. jako dodatków paszowych dla niektórych gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancje nalewka z cytryńca chińskiego *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill oraz nalewka z żeń-szenia właściwego *Panax ginseng* C.A.Mey. zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancje te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie nalewki z cytryńca chińskiego *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. oraz nalewki z żeń-szenia właściwego *Panax ginseng* C.A.Mey. jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, a wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioskodawca wycofał następnie wniosek o zezwolenie na stosowanie nalewki z cytryńca chińskiego *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. w przypadku wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem koni, psów, kotów i drobiu, oraz o zezwolenie na stosowanie nalewki z żeń-szenia właściwego *Panax ginseng* C.A.Mey. w przypadku wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem koni, psów i kotów.
- (5) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie przedmiotowych substancji również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym stosowanie tych dodatków w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (6) W opiniach z dnia 12 marca 2024 r. ⁽³⁾ i 13 marca 2024 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że nalewka z cytryńca chińskiego *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. jest bezpieczna dla koni, psów, kotów, drobiu i konsumentów w określonych maksymalnych stężeniach szczegółowo określonych dla każdego gatunku oraz że nalewka z żeń-szenia właściwego *Panax ginseng* C.A.Mey. jest bezpieczna dla koni, psów, kotów i konsumentów przy stosowaniu w paszy na proponowanym poziomie. Urząd stwierdził również, że stosowanie nalewki z cytryńca chińskiego *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. oraz nalewki z żeń-szenia właściwego *Panax ginseng* C.A.Mey. w paszy nie powinno stanowić zagrożenia dla środowiska. Urząd stwierdził, że nalewkę z cytryńca chińskiego *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. oraz nalewkę z żeń-szenia właściwego *Panax ginseng* C.A.Mey. należy uznać za działające drażniąco na skórę i oczy, jak i uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd uznał, że ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne, ponieważ owoce *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. mogą wpływać na właściwości sensoryczne materiałów paszowych, a korzenie *Panax ginseng* C.A.Mey. oraz ich preparaty i wyciągi z nich są uznawane za środki aromatyzujące do żywności, więc ich funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy

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

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8730.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8731.

dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (7) W związku z powyższym Komisja uznaje, że nalewka z cytryńca chińskiego *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. oraz nalewka z żeń-szenia właściwego *Panax ginseng* C.A.Mey. spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatków.
- (8) Zdaniem Komisji względy bezpieczeństwa nie wymagają ustalenia maksymalnej zawartości nalewki z cytryńca chińskiego *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. oraz nalewki z żeń-szenia właściwego *Panax ginseng* C.A.Mey. Aby umożliwić lepszą kontrolę, na etykietach dodatków paszowych należy wskazać zalecaną maksymalną zawartość. W razie przekroczenia zalecanej maksymalnej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowych substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatki paszowe nalewka z cytryńca chińskiego *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. oraz nalewka z żeń-szenia właściwego *Panax ginseng* C.A.Mey. dopuszczone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, oraz premiksy zawierające te dodatki, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 sierpnia 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 lutego 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 lutego 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 lutego 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 lutego 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 lutego 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
2b61281-t	Nalewka z cytryńca chińskiego	Skład dodatku	Psy	–	–	–	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — 12 mg dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego oraz wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych; — 18 mg dla wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych;	19 lutego 2035 r.
		Nalewka z owoców cytryńca chińskiego <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Koty	–	–	–		
		Postać płynna	Konie	–	–	–		
		Charakterystyka substancji czynnej	Drób	–	–	–		
		Nalewka z cytryńca chińskiego						
		Nalewka otrzymywana z suszonych owoców cytryńca chińskiego <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikiem (woda/etanol), tłoczenia i filtracji, zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾ .						
		Specyfikacja						
		— Zawartość suchej masy: maksymalnie 4 %						
		— Suma schizandryny i deoksyschizandryny: 0,01–0,15 %						
		Metoda analityczna ⁽²⁾						
		Do oznaczania ilościowego schizandryny i deoksyschizandryny (znaczniki fitochemiczne) w dodatku paszowym:						
		— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV)						

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
							— 16 mg dla indyków rzeźnych; — 47 mg dla koni i kotów; — 56 mg dla psów.”. 4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomami podanymi na etykiecie premiksu skutkowałoby przekroczeniem poziomów, o których mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.	

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
2b318-t	Nalewka z żeń-szenia właściwego	Skład dodatku	Konie	–	–	–	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %:	19 lutego 2035 r.
		Nalewka z korzeni żeń-szenia właściwego <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	Psy	–	–	–		
		Postać płynna	Koty	–	–	–		
		Charakterystyka substancji czynnej						
		Nalewka z żeń-szenia właściwego						
		Nalewka otrzymywana z korzeni żeń-szenia właściwego <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikiem (woda/etanol), tłoczenia i filtracji, zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾ .						
		Numer CoE: 318						
		Specyfikacja						
		— Zawartość suchej masy: maksymalnie: 6 %						
		— Suma ginsenozydu Rg1 i ginsenozydu Rb1: 0,01–0,5 %						

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
		Metoda analityczna ⁽²⁾ Do oznaczania ilościowego ginsenozydu Rg1 i ginsenozydu Rb1 (znaczniki fitochemiczne) w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV)					— 48 mg dla koni; — 228 mg dla psów; — 162 mg dla kotów.”. 4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomami podanymi na etykiecie premiksu skutkowałoby przekroczeniem poziomów, o których mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.	

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en