



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/152 VAN DE COMMISSIE

van 29 januari 2025

tot verlening van een vergunning voor tinctuur van schisandra van de soort *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. en voor tinctuur van ginseng van de soort *Panax ginseng* C.A. Mey. als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor bepaalde diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de stoffen tinctuur van schisandra van de soort *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. en tinctuur van ginseng van de soort *Panax ginseng* C.A. Mey. is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn die stoffen vervolgens in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor tinctuur van schisandra van de soort *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. en voor tinctuur van ginseng van de soort *Panax ginseng* C.A. Mey. als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De aanvrager heeft vervolgens de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor tinctuur van schisandra van de soort *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. ingetrokken wat het gebruik voor alle diersoorten met uitzondering van paarden, honden, katten en pluimvee betreft, en voor de verlening van een vergunning voor tinctuur van ginseng van de soort *Panax ginseng* C.A. Mey. wat het gebruik voor alle diersoorten met uitzondering van paarden, katten en honden betreft.
- (5) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van de betrokken stoffen in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom mag het gebruik van deze toevoegingsmiddelen in drinkwater niet worden toegestaan.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 12 maart 2024 ⁽³⁾ en 13 maart 2024 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat tinctuur van schisandra van de soort *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. bij bepaalde maximumconcentraties, die voor elke soort nader zijn gespecificeerd, veilig is voor paarden, honden, katten, pluimvee en de consument, en dat tinctuur van ginseng van de soort *Panax ginseng* C.A. Mey. bij de voorgestelde gebruikconcentratie in diervoeder veilig is voor paarden, honden, katten en de consument. Zij heeft ook geconstateerd dat het gebruik van tinctuur van schisandra van de soort *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. en van tinctuur van ginseng van de soort *Panax ginseng* C.A. Mey. in diervoeding niet als een risico voor het milieu wordt

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8730.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8731.

beschouwd. De EFSA heeft geconcludeerd dat tinctuur van schisandra van de soort *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. en tinctuur van ginseng van de soort *Panax ginseng* C.A. Mey. moeten worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als huid- en inhalatieallergenen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat aangezien de vruchten van *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. de sensorische eigenschappen van diervoeders kunnen veranderen en aangezien de wortels van *Panax ginseng* C.A. Mey. en preparaten en extracten daarvan zijn erkend als aromatische stoffen in levensmiddelen, en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen, de werkzaamheid van deze stoffen niet meer hoeft te worden aangetoond. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (7) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat tinctuur van schisandra van de soort *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. en tinctuur van ginseng van de soort *Panax ginseng* C.A. Mey. voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stoffen zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen te voorkomen.
- (8) De Commissie is van oordeel dat er geen veiligheidsredenen zijn om maximumgehalten vast te stellen voor tinctuur van schisandra van de soort *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. en tinctuur van ginseng van de soort *Panax ginseng* C.A. Mey. Om een betere controle mogelijk te maken, moet een aanbevolen maximumgehalte op het etiket van de toevoegingsmiddelen voor diervoeding worden vermeld. In gevallen waarin het aanbevolen maximumgehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de betrokken voormengsels worden vermeld.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “sensorische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De toevoegingsmiddelen voor diervoeding, tinctuur van schisandra van de soort *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. en tinctuur van ginseng van de soort *Panax ginseng* C.A. Mey., waarvoor uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend, en voormengsels die deze toevoegingsmiddelen bevatten, die vóór 19 augustus 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 februari 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 19 februari 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 februari 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 19 februari 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 februari 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 januari 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleeftijd	Minimumge-halte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperi-ode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b61281-t	Tinctuur van schisandra	Samenstelling van het toevoegingsmiddel	Honden	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.	19 februari 2035
		Tinctuur van schisandra van de vruchten van Schisandra chinensis (Turcz.) Baill.	Katten	—	—	—		
		Vloeibare vorm	Paarden	—	—	—		
		Karakterisering van de werkzame stof	Pluimvee	—	—	—		
		Tinctuur van schisandra						
		Tinctuur, zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾ , die wordt verkregen van de gedroogde vruchten van Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. door extractie met een water/ ethanol-oplosmiddel, persen en filtratie.						
		Specificaties						
		— Gehalte aan droge stof: maximaal 4 %						
		— Som van schisandrin en deoxyschisandrin: 0,01-0,15 %						
		Analysemethode ⁽²⁾						
		Voor de bepaling van schisandrin en deoxyschisandrin (fytochemische markers) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:						
		— hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV)						

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleeftijd	Minimumge-halte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperi-ode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
							— 16 mg voor mestkalkoenen; — 47 mg voor paarden en katten; — 56 mg voor honden.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikskonzentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentraties. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b318-t	Tinctuur van ginseng	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Tinctuur van ginseng van de wortels van <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. Vloeibare vorm Karakterisering van de werkzame stof Tinctuur van ginseng Tinctuur, zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾ , die wordt verkregen van de wortels van <i>Panax ginseng</i> C.A. Mey. door extractie met een water/ethanol-oplosmiddel, persen en filtratie. RvE-nr.: 318 Specificaties — Gehalte aan droge stof: maximaal: 6 % — Som van ginsenoside Rg1 en ginsenoside Rb1: 0,01-0,5 %	Paarden	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %:	19 februari 2035
			Honden	—	—	—		
			Katten	—	—	—		

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
		Analysemethode ⁽²⁾ Voor de bepaling van ginsenoside Rg1 en ginsenoside Rb1 (fytochemische markers) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedruk-vloeistofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV)					— 48 mg voor paarden; — 228 mg voor honden; — 162 mg voor katten.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentraties. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.