



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/152 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2025

privind autorizarea tincturii de schizandră obținută din *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. și a tincturii de ginseng obținută din *Panax ginseng* C.A.Mey. ca aditivi pentru hrana anumitor specii de animale

(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾.
- (2) Substanțele tinctură de schizandră obținută din *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill și tinctură de ginseng obținută din *Panax ginseng* C.A.Mey. au fost autorizate fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale. Substanțele respective au fost înscrise ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, 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 pentru autorizarea tincturii de schizandră obținută din *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. și a tincturii de ginseng obținută din *Panax ginseng* C.A.Mey. ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivii să fie clasificați în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Solicitantul a retras ulterior cererea pentru autorizarea tincturii de schizandră obținută din *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. în ceea ce privește utilizarea pentru toate speciile de animale cu excepția cailor, câinilor, pisicilor și păsărilor de curte, și pentru autorizarea tincturii de ginseng obținută din *Panax ginseng* C.A.Mey. în ceea ce privește utilizarea pentru toate speciile de animale cu excepția cailor, câinilor și pisicilor.
- (5) Solicitantul a cerut ca substanțele în cauză să fie autorizate și 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, este necesar să nu fie permisă utilizarea acestor aditivi în apa de băut.
- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 12 martie 2024 ⁽³⁾ și 13 martie 2024 ⁽⁴⁾ că tinctura de schizandră obținută din *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. este sigură pentru cai, câini, pisici, păsări de curte și consumatori la anumite concentrații maxime specificate mai detaliat pentru fiecare specie, și că tinctura de ginseng obținută din *Panax ginseng* C.A.Mey. este sigură pentru cai, câini, pisici și consumatori la nivelul de utilizare propus în hrana pentru animale. Autoritatea a constatat, de asemenea, că utilizarea tincturii de schizandră obținută din *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill și a tincturii de ginseng obținută din *Panax ginseng* C.A.Mey. în hrana animalelor nu este considerată ca prezentând un risc pentru mediu.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8730.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8731.

Autoritatea a concluzionat că tinctura de schizandră obținută din *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. și tinctura de ginseng obținută din *Panax ginseng* C.A.Mey. trebuie considerate ca fiind iritante pentru piele și ochi și sensibilizante pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea mai a concluzionat că, întrucât fructele de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill pot influența proprietățile senzoriale ale hranei pentru animale, iar întrucât rădăcinile de *Panax ginseng* C.A.Mey. și preparatele și extractele aferente sunt recunoscute ca aromatizante pentru produsele alimentare, iar funcția lor în hrana pentru animale ar fi, în esență, aceeași ca în cazul produselor alimentare, se consideră că nu este necesară o demonstrație suplimentară a eficacității. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că tinctura de schizandră obținută din *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. și tinctura de ginseng obținută din *Panax ginseng* C.A.Mey. îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe trebuie să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivilor.
- (8) Comisia consideră că din motive de siguranță nu se impune stabilirea unor niveluri maxime pentru tinctura de schizandră obținută din *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. și tinctura de ginseng obținută din *Panax ginseng* C.A.Mey. Pentru a se putea realiza un control mai bun, conținutul maxim recomandat trebuie indicat pe eticheta aditivilor pentru hrana animalelor. În cazul în care conținutul maxim recomandat este depășit, este necesar ca anumite informații să fie indicate pe eticheta preamestecurilor în cauză.
- (9) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (10) 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

Substanțele specificate în anexă, care aparțin categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivii pentru hrana animalelor tinctură de schizandră obținută din *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. și tinctura de ginseng obținută din *Panax ginseng* C.A.Mey., autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE, precum și preamestecurile care conțin aditivii respectivi, care sunt produși/produse și etichetați/etichetate înainte de 19 august 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 februarie 2025 pot fi în continuare introduși/introduse pe piață și utilizați/utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivii menționați la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 19 februarie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 februarie 2025 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivii menționați la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 19 februarie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 februarie 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

*Articolul 3***Data intrării 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, 29 ianuarie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b61281-t	Tinctură de schizandă	Compoziția aditivului	Căini	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — 12 mg pentru puii pentru îngrășare, păsările de curte minore pentru îngrășare și toate păsările de curte crescute pentru ouat sau pentru reproducție; — 18 mg pentru toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat sau pentru reproducție;	19 februarie 2035
		Tinctură de schizandă obținută din fructe de <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Pisici	—	—	—		
		Formă lichidă						
		Caracterizarea substanței active	Cai	—	—	—		
		Tinctură de schizandă	Păsări de curte	—	—	—		
		Tinctură, astfel cum este definită de Consiliul Europei ⁽¹⁾ , obținută din obținută din fructe de <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. prin extracție cu un amestec de solvent apă/ etanol, presare și filtrare. Specificații — Conținut de materie uscată: maxim 4 % — Sumă de schisandrin și deoxischisandrin: 0,01-0,15 % <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea substanțelor schisandrin și deoxischisandrin (markere fitochimice) în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV)						

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
							— 16 mg pentru curcanii pentru îngrășare; — 47 mg pentru cai și pisici; — 56 mg pentru câini.” 4. În cazul în care nivelurile de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea nivelurilor menționate la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Surse naturale de substanțe aromatizante – Raportul nr. 2) (2007).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b318-t	Tinctură de ginseng	Compoziția aditivului	Cai	—	—	—	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %:	19 februarie 2035
		Tinctură de ginseng obținută din rădăcini de <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	Câini	—	—	—		
		Formă lichidă	Pisici	—	—	—		
		Caracterizarea substanței active						
		Tinctură de ginseng						
		Tinctură, astfel cum este definită de Consiliul European ⁽¹⁾ , obținută din rădăcini de <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. prin extracție cu un amestec de solvent apă/etanol, presare și filtrare.						
		Numărul CoE: 318						
		Specificații						
		— Conținut de materie uscată: maxim: 6 %						
		— Suma de ginsenosid Rg1 și ginsenosid Rb1: 0,01-0,5 %						

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
		Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru determinarea substanțelor ginsenosid-Rg1 și ginsenosid-Rb1 (markere fitochimice) în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV)					— 48 mg pentru cai; — 228 mg pentru câini; — 162 mg pentru pisici.” 4. În cazul în care nivelurile de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea nivelurilor menționate la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Surse naturale de substanțe aromatizante – Raportul nr. 2) (2007).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.