



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/152 DELLA COMMISSIONE**

**del 29 gennaio 2025**

**relativo all'autorizzazione della tintura di *Schisandra* ottenuta da *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e della tintura di ginseng ottenuta da *Panax ginseng* C.A.Mey. come additivi per mangimi destinati a determinate specie animali**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Le sostanze tintura di *Schisandra* ottenuta da *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e tintura di ginseng ottenuta da *Panax ginseng* C.A.Mey. sono state autorizzate per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali sostanze sono state successivamente iscritte nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione della tintura di *Schisandra* ottenuta da *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e della tintura di ginseng ottenuta da *Panax ginseng* C.A.Mey. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Il richiedente ha successivamente ritirato la domanda di autorizzazione della tintura di *Schisandra* ottenuta da *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. per quanto riguarda l'uso per tutte le specie animali ad eccezione di cavalli, cani, gatti e pollame, e la domanda di autorizzazione della tintura di ginseng ottenuta da *Panax ginseng* C.A.Mey. per quanto riguarda l'uso per tutte le specie animali ad eccezione di cavalli, gatti e cani.
- (5) Il richiedente ha chiesto che le sostanze in questione siano autorizzate anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'utilizzo di tali additivi nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (6) Nei pareri del 12 marzo 2024 <sup>(3)</sup> e del 13 marzo 2024 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che la tintura di *Schisandra* ottenuta da *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. è sicura per cavalli, cani, gatti, pollame e consumatori a determinate concentrazioni massime ulteriormente specificate per ciascuna specie e che la tintura di ginseng ottenuta da *Panax ginseng* C.A.Mey. è sicura per cavalli, cani, gatti e consumatori al livello d'uso proposto nei mangimi. Essa ha inoltre rilevato che l'uso della tintura di *Schisandra* ottenuta da *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e della tintura di ginseng ottenuta da *Panax ginseng* C.A.Mey. negli alimenti per animali non dovrebbe comportare un rischio per l'ambiente. L'Autorità ha concluso che la tintura di *Schisandra* ottenuta da *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e la tintura di ginseng ottenuta da *Panax ginseng* C.A.Mey. dovrebbero essere considerate irritanti per la pelle e gli occhi e sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie. Data la capacità dei frutti di *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. di influenzare le caratteristiche organolettiche dei mangimi e dato che le radici di *Panax ginseng* C.A.Mey., le relative preparazioni e i relativi estratti sono riconosciuti come aromi per gli alimenti e che la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. Essa ha verificato anche la

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8730.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8731.

relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la tintura di *Schisandra* ottenuta da *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e la tintura di ginseng ottenuta da *Panax ginseng* C.A.Mey. soddisfino le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori degli additivi.
- (8) La Commissione ritiene che non vi siano motivi di sicurezza che richiedano la fissazione di tenori massimi per la tintura di *Schisandra* ottenuta da *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e per la tintura di ginseng ottenuta da *Panax ginseng* C.A.Mey. Al fine di consentire un migliore controllo, il tenore massimo raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta degli additivi per mangimi. Qualora tale tenore massimo raccomandato venga superato, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele in questione.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 2

### Misure transitorie

1. Gli additivi per mangimi tintura di *Schisandra* ottenuta da *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e tintura di ginseng ottenuta da *Panax ginseng* C.A.Mey., autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tali additivi, prodotti ed etichettati prima del 19 agosto 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 19 febbraio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi specificati al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 19 febbraio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 19 febbraio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi specificati al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 19 febbraio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 19 febbraio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 gennaio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: aromatizzanti.</b>								
2b61281-t	Tintura di <i>Schisandra</i>	<i>Composizione dell'additivo</i>	Cani	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 12 mg per i polli da ingrasso, le specie avicole minori da ingrasso e tutto il pollame allevato per la produzione di uova o allevato per la riproduzione;</li> <li>— 18 mg per tutte le specie di pollame destinate alla produzione di uova o alla riproduzione;</li> </ul> </li> </ol>	19 febbraio 2035
		Tintura di <i>Schisandra</i> ottenuta dal frutto di <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Gatti	-	-	-		
		Forma liquida	Cavalli	-	-	-		
		<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>	Pollame	-	-	-		
		Tintura di <i>Schisandra</i>						
		Tintura quale definita dal Consiglio d'Europa <sup>(1)</sup> ottenuta dal frutto essiccato di <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. tramite estrazione con un solvente costituito da una miscela di acqua ed etanolo, pressatura e filtrazione.						
		Specifiche						
		— Tenore di materia secca: massimo 4 %						
		— Somma di schisandrina e deossischisandrina: 0,01-0,15 %						
		<i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup>						
		Per la determinazione della schisandrina e della deossischisandrina (marcatori fitochimici) nell'additivo per mangimi:						
		— cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV)						

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: aromatizzanti.</b>								
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— 16 mg per i tacchini da ingrasso;</li> <li>— 47 mg per i cavalli e i gatti;</li> <li>— 56 mg per i cani.».</li> </ul> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se i livelli d'uso su tale etichetta comportano il superamento dei livelli di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: aromatizzanti.</b>								
2b318-t	Tintura di ginseng	<i>Composizione dell'additivo</i>	Cavalli	-	-	-	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.  2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.  3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:	19 febbraio 2035
		Tintura di ginseng ottenuta dalle radici di <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	Cani	-	-	-		
		Forma liquida  <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>  Tintura di ginseng  Tintura quale definita dal Consiglio d'Europa (1) ottenuta dalle radici di <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey tramite estrazione con un solvente costituito da una miscela di acqua ed etanolo, pressatura e filtrazione.  Numero CoE: 318  Specifiche — Tenore di materia secca: massimo: 6 % — Somma di ginsenoside Rg1 e ginsenoside Rb1: 0,01-0,5 %	Gatti	-	-	-		

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: aromatizzanti.</b>								
		<p>Metodo di analisi <sup>(?)</sup></p> <p>Per la determinazione del ginsenoside Rg1 e del ginsenoside Rb1 (marcatori fitochimici) nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV)</li> </ul>					<ul style="list-style-type: none"> <li>— 48 mg per i cavalli;</li> <li>— 228 mg per i cani;</li> <li>— 162 mg per i gatti.».</li> </ul> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se i livelli d'uso su tale etichetta comportano il superamento dei livelli di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).