



2025/152

30.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/152

af 29. januar 2025

om godkendelse af schisandratinktur af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktur af *Panax ginseng* C.A.Mey. som fodertilsætningsstoffer til visse dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF⁽²⁾.
- (2) Stofferne schisandratinktur af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktur af *Panax ginseng* C.A.Mey. blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. Stofferne blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der blev i medfør af artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om godkendelse af schisandratinktur af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktur af *Panax ginseng* C.A.Mey. som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgeren trak efterfølgende ansøgningen om godkendelse af schisandratinktur af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. for så vidt angår anvendelse til alle dyrearter undtagen heste, hunde, katte og fjerkræ og om godkendelse af ginsengtinktur af *Panax ginseng* C.A.Mey. for så vidt angår anvendelse til alle dyrearter undtagen heste, katte og hunde tilbage.
- (5) Ansøgeren anmodede om, at de pågældende stoffer også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Det bør derfor ikke være tilladt at anvende disse tilsætningsstoffer i drikkevand.
- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 12. marts 2024⁽³⁾ og 13. marts 2024⁽⁴⁾, at schisandratinktur af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. er sikker for heste, hunde, katte, fjerkræ og forbrugere ved visse maksimumskoncentrationer, der er yderligere specificeret for hver art, og at tinktur af ginseng fra *Panax ginseng* C.A.Mey. er sikker for heste, hunde, katte og forbrugere ved det foreslåede anvendelsesniveau i foder. Den konstaterede også, at anvendelsen af schisandratinktur af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktur af *Panax ginseng* C.A.Mey. i dyrefoder ikke anses for at udgøre en risiko for miljøet. Autoriteten konkluderede, at schisandratinktur af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktur af *Panax ginseng* C.A.Mey. bør betragtes som hud- og øjenirriterende og som hudsensibiliserende og respiratorisk

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8730.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8731.

sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at eftersom frugten af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. kan påvirke foderets sensoriske egenskaber, og eftersom rødderne af *Panax ginseng* C.A.Mey. og præparater og ekstrakter heraf er anerkendt som aroma i fødevarer, og deres funktion i foder i alt væsentligt vil være den samme som i fødevarer, anses det ikke for nødvendigt at påvise effektiviteten yderligere. Den har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (7) I lyset af ovenstående finder Kommissionen, at schisandratinktur af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktur af *Panax ginseng* C.A.Mey. opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstofferne.
- (8) Kommissionen mener ikke, at der af sikkerhedsmæssige årsager er behov for at fastlægge maksimumsindholdet for schisandratinktur af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktur af *Panax ginseng* C.A.Mey. Det anbefalede maksimumsindhold bør angives på etiketten til fodertilsætningsstofferne for at muliggøre bedre kontrol. Hvis det anbefalede maksimumsindhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til de pågældende forblandinger.
- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende stoffer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstofferne schisandratinktur af *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktur af *Panax ginseng* C.A.Mey., som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder disse tilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 19. august 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. februar 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 19. februar 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. februar 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 19. februar 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. februar 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

*Artikel 3***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer								
2b61281-t	Schisandratinktur	Tilsætningsstoffets sammensætning	Hunde	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 12 mg til slagtekyllinger, mindre udbredt slagtefjerkræ og alt fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl — 18 mg for alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl	19. februar 2035
		Schisandratinktur af <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Katte	—	—	—		
		Flydende form	Heste	—	—	—		
		Aktivstoffets karakteristika	Fjerkræ	—	—	—		
		Schisandratinktur						
		Tinktur som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ og udvundet fra den tørrede frugt af <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. ved ekstraktion med en blanding af vand/ethanol, presning og filtrering.						
		Specifikationer						
		— Tørstofindhold: højst 4 %						
		— Summen af schisandrin og deoxyschisandrin: 0,01-0,15 %						
		Analysemetode ⁽²⁾						
		Til bestemmelse af schisandrin og deoxyschisandrin (fytokemiske markører) i fodertilsætningsstoffet:						
		— højtryksvæskekromatografi i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-UV)						

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer								
							— 16 mg til slagtekalkuner — 47 mg til heste og katte — 56 mg til hunde.« 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblendingen, hvis anvendelsesniveauerne på etiketten til forblendingen vil medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer. 5. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	

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

(²) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

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

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

Fodertil-sætnings-stoffets identifikati-onsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsalder	Minimums-indhold	Maksimumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer								
2b318-t	Ginsengtinktur	Tilsætningsstoffets sammensætning	Heste	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foderet som forblanding.	19. februar 2035
		Ginsengtinktur af rødderne af <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	Hunde	—	—	—		
		Flydende form	Katte	—	—	—		
							2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.	
		<i>Aktivstoffets karakteristika</i>						
		Ginsengtinktur						
		Tinktur som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ og udvundet fra rødderne af <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. ved ekstraktion med en blanding af vand/ethanol, presning og filtrering.						
		CoE-nr.: 318						
		Specifikationer						
		— Tørstofindhold: højst 6 %						
		— Summen af ginsenosid Rg1 og ginsenosid Rb1: 0,01-0,5 %						

Fodertil-sætnings-stoffets identifikati-onsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsalder	Minimums-indhold	Maksimumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer								
		Analysemetode ⁽²⁾ Til bestemmelse af ginsenosid-Rg1 og ginsenosid-Rb1 (fytokemiske markører) i fodertilætningsstoffet: — højtryksvæskechromatografi i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-UV)					— 48 mg til heste — 228 mg til hunde — 162 mg til katte«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauerne på etiketten til forblandingen vil medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer. 5. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedsle-derne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	

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

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.