



2025/152

30.1.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/152 DE LA COMMISSION

du 29 janvier 2025

concernant l'autorisation de la teinture de graine aux cinq saveurs tirée de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. et de la teinture de ginseng tirée de *Panax ginseng* C. A. Mey. en tant qu'additifs pour l'alimentation de certaines espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Les substances «teinture de graine aux cinq saveurs» tirée de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. et «teinture de ginseng» tirée de *Panax ginseng* C. A. Mey. ont été autorisées sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales conformément à la directive 70/524/CEE. Ces substances ont ensuite été inscrites au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande d'autorisation a été introduite pour la teinture de graine aux cinq saveurs tirée de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. et la teinture de ginseng tirée de *Panax ginseng* en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs sensoriels et dans le groupe fonctionnel des substances aromatiques. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Le demandeur a ensuite retiré sa demande d'autorisation pour la teinture de graine aux cinq saveurs tirée de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. en ce qui concerne l'utilisation pour toutes les espèces animales, à l'exception des chevaux, des chiens, des chats et des volailles, et sa demande d'autorisation pour la teinture de ginseng tirée de *Panax ginseng* C. A. Mey. en ce qui concerne l'utilisation pour toutes les espèces animales, à l'exception des chevaux, des chats et des chiens.
- (5) Le demandeur souhaitait que les substances concernées soient également autorisées dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) n° 1831/2003 n'autorise pas l'utilisation de substances aromatiques dans l'eau d'abreuvement. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser l'utilisation de ces additifs dans l'eau d'abreuvement.
- (6) Dans ses avis du 12 mars 2024 <sup>(3)</sup> et du 13 mars 2024 <sup>(4)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la teinture de graine aux cinq saveurs tirée de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. était sans danger pour les chevaux, les chiens, les chats, les volailles et les consommateurs à certaines concentrations maximales précisées pour chaque espèce et que la teinture de ginseng tirée de *Panax ginseng* C. A. Mey. était sans danger pour les chevaux, les chiens, les chats et les consommateurs au niveau d'utilisation proposé dans l'alimentation animale. L'Autorité a également constaté que l'utilisation de la teinture de graine aux cinq saveurs tirée de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. et de la teinture de ginseng tirée de *Panax ginseng* C. A. Mey. dans l'alimentation

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

<sup>(2)</sup> Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 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.

animale n'était pas considérée comme présentant un risque pour l'environnement. L'Autorité a conclu que la teinture de graine aux cinq saveurs tirée de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. et la teinture de ginseng tirée de *Panax ginseng* C. A. Mey. devaient être considérées comme des irritants pour la peau et les yeux, ainsi que comme des sensibilisants cutanés et respiratoires. De plus, étant donné que les fruits de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. peuvent influencer les propriétés sensorielles des aliments pour animaux, que les racines de *Panax ginseng* C. A. Mey., leurs préparations et leurs extraits sont reconnus pour leurs propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que leur fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, l'Autorité a également conclu qu'il n'était pas jugé nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (7) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la teinture de graine aux cinq saveurs tirée de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. et la teinture de ginseng tirée de *Panax ginseng* C. A. Mey. satisfont aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes desdits additifs sur la santé de leurs utilisateurs.
- (8) La Commission estime qu'il n'est pas nécessaire, pour des raisons de sécurité, de fixer des teneurs maximales pour la teinture de graine aux cinq saveurs tirée de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. et la teinture de ginseng tirée de *Panax ginseng* C. A. Mey. Afin de permettre un meilleur contrôle, la teneur maximale recommandée devrait figurer sur l'étiquette des additifs pour l'alimentation animale. En cas de dépassement de la teneur maximale recommandée, il y a lieu de faire figurer certaines informations sur l'étiquette des prémélanges concernés.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des substances concernées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

#### **Autorisation**

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

#### *Article 2*

#### **Mesures transitoires**

1. Les additifs pour l'alimentation animale «teinture de graine aux cinq saveurs» tirée de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. et «teinture de ginseng» tirée de *Panax ginseng* C. A. Mey., tels qu'autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE, et les prémélanges contenant ces additifs qui sont produits et étiquetés avant le 19 août 2025 conformément aux règles applicables avant le 19 février 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 19 février 2026 conformément aux règles applicables avant le 19 février 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 19 février 2027 conformément aux règles applicables avant le 19 février 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

*Article 3*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 janvier 2025.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques</b>								
2b61281-t	Teinture de graine aux cinq saveurs	<i>Composition de l'additif</i>	Chiens	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.  2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.  3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilogramme d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: — 12 mg pour les poulets d'engraissement, les espèces mineures de volailles d'engraissement et toutes les volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction, — 18 mg pour toutes les espèces de volailles destinées à la ponte ou à la reproduction,	19 février 2035
		Teinture de graine aux cinq saveurs tirée du fruit de <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Chats	—	—	—		
		À l'état liquide	Chevaux	—	—	—		
		<i>Caractérisation de la substance active</i>	Volailles	—	—	—		
		Teinture de graine aux cinq saveurs						
		Teinture, telle que définie par le Conseil de l'Europe <sup>(1)</sup> , obtenue à partir du fruit séché de <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. par extraction à l'aide d'un mélange eau/éthanol (employé comme solvant), pressage et filtration.						
		<i>Spécifications</i>						
		— Matière sèche: 4 % au maximum — Somme de la schisandrine et de la désoxyschisandrine: 0,01-0,15 %						
		<i>Méthode d'analyse</i> <sup>(2)</sup>						
		Pour la détermination de la schisandrine et de la désoxyschisandrine (marqueurs phytochimiques) dans l'additif pour l'alimentation animale:						
		— chromatographie liquide haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)						

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques</b>								
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— 16 mg pour les dindons d'engraissement,</li> <li>— 47 mg pour les chevaux et les chats,</li> <li>— 56 mg pour les chiens.».</li> </ul> <p>4. Lorsque les dosages indiqués sur l'étiquette du prémélange aboutissent à un dépassement des teneurs visées au point 3, l'étiquette doit comporter la mention du groupe fonctionnel, du numéro d'identification et de la dénomination de la substance active ainsi que de la quantité de substance active ajoutée.</p> <p>5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection de la peau, d'une protection des yeux et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings — Report No. 2, 2007.

<sup>(2)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques</b>								
2b318-t	Teinture de ginseng	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Teinture de ginseng tirée des racines de <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.</p> <p>À l'état liquide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Teinture de ginseng</p> <p>Teinture, telle que définie par le Conseil de l'Europe (1), obtenue à partir des racines de <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey par extraction à l'aide d'un mélange eau/éthanol (employé comme solvant), pressage et filtration.</p> <p>Numéro CoE: 318</p> <p><i>Spécifications</i></p> <p>— Matière sèche: maximum: 6 %</p> <p>— Somme du ginsénoside Rg1 et du ginsénoside Rb1: 0,01-0,5 %</p>	Chevaux	—	—	—	<p>1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</p> <p>2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</p> <p>3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilogramme d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %:</p>	19 février 2035
			Chiens	—	—	—		
			Chats	—	—	—		

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques</b>								
		<p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pour la détermination du ginsénoside Rg1 et du ginsénoside Rb1 (marqueurs phytochimiques) dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)</li> </ul>					<ul style="list-style-type: none"> <li>— 48 mg pour les chevaux,</li> <li>— 228 mg pour les chiens,</li> <li>— 162 mg pour les chats.».</li> </ul> <p>4. Lorsque les dosages indiqués sur l'étiquette du prémélange aboutissent à un dépassement des teneurs visées au point 3, l'étiquette doit comporter la mention du groupe fonctionnel, du numéro d'identification et de la dénomination de la substance active ainsi que de la quantité de substance active ajoutée.</p> <p>5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection de la peau, d'une protection des yeux et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	
<p><sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings — Report No. 2, 2007.</p> <p><sup>(2)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a>.</p>								