



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/152 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2025

relativo à autorização de tintura de esquisandra obtida a partir de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e de tintura de ginsengue obtida a partir de *Panax ginseng* C. A. Mey. como aditivo em alimentos para certas espécies animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (¹), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho (²).
- (2) As substâncias tintura de esquisandra obtida a partir de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e tintura de ginsengue obtida a partir de *Panax ginseng* C. A. Mey. foram autorizadas por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivos em alimentos para todas as espécies animais. Essas substâncias foram subsequentemente inscritas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a autorização da tintura de esquisandra obtida a partir de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e da tintura de ginsengue obtida a partir de *Panax ginseng* C. A. Mey. como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) O requerente retirou posteriormente o pedido de autorização de tintura de esquisandra obtida a partir de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. no que diz respeito à sua utilização para todas as espécies animais, exceto cavalos, cães, gatos e aves de capoeira, e de tintura de ginsengue obtida a partir de *Panax ginseng* C. A. Mey. no que diz respeito à sua utilização para todas as espécies animais, exceto cavalos, gatos e cães.
- (5) O requerente solicitou que as substâncias em causa fossem igualmente autorizadas para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização destes aditivos na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 12 de março de 2024 (³) e 13 de março de 2024 (⁴), que a tintura de esquisandra obtida a partir de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. é segura para cavalos, cães, gatos, aves de capoeira e para os consumidores em determinadas concentrações máximas especificadas para cada espécie, e que a tintura de ginsengue obtida a partir de *Panax ginseng* C. A. Mey. é segura para cavalos, cães, gatos e para os consumidores no nível de utilização proposto nos alimentos para animais. Constatou ainda que não se considera que a utilização de tintura de esquisandra obtida a partir de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e de tintura de ginsengue obtida a partir de *Panax ginseng* C. A. Mey. na alimentação animal constitua

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

(²) Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(³) EFSA Journal, vol. 22, artigo e8730, 2024.

(⁴) EFSA Journal, vol. 22, artigo e8731, 2024.

um risco para o ambiente. A Autoridade concluiu que a tintura de esquisandra obtida a partir de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e a tintura de ginsengue obtida a partir de *Panax ginseng* C. A. Mey. devem ser considerados irritantes para a pele e os olhos, bem como sensibilizantes cutâneos e respiratórios. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que o fruto de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. pode influenciar as propriedades organoléticas dos alimentos para animais e uma vez que as raízes de *Panax ginseng* C. A. Mey. e as suas preparações e extratos são reconhecidos como aromatizantes dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a tintura de esquisandra obtida a partir de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e a tintura de ginsengue obtida a partir de *Panax ginseng* C. A. Mey. preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessas substâncias, tal como se especifica no anexo do presente regulamento. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores dos aditivos.
- (8) A Comissão considera que não existem motivos de segurança que exijam a fixação de teores máximos para a tintura de esquisandra obtida a partir de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e para a tintura de ginsengue obtida a partir de *Panax ginseng* C. A. Mey. A fim de permitir um melhor controlo, o teor máximo recomendado deve ser indicado no rótulo dos aditivos para a alimentação animal. Se o teor máximo recomendado for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas em causa.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. Os aditivos para a alimentação animal tintura de esquisandra obtida a partir de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. e tintura de ginsengue obtida a partir de *Panax ginseng* C. A. Mey., tal como autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que os contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 19 de agosto de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de fevereiro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de fevereiro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de fevereiro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de fevereiro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de janeiro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

4/7

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes									
2b61281-t	Tintura de esquisandra	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura de esquisandra obtida a partir do fruto de <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.</p> <p><i>Forma líquida</i></p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Tintura de esquisandra</p> <p>Tintura, tal como definida pelo Conselho da Europa (¹), obtida a partir do fruto seco de <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. por extração com uma mistura solvente de água/etanol, seguida de prensagem e filtração.</p> <p><i>Especificações</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Teor de matéria seca: 4 %, no máximo — Soma da esquisandrina e da desoxiesquisandrina 0,01-0,15 % <p><i>Método analítico</i> (²)</p> <p>Para a determinação da esquisandrina e da desoxiesquisandrina (marcadores fitoquímicos) no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção fotométrica (HPLC-UV) 	<p>Cães</p> <p>Gatos</p> <p>Cavalos</p> <p>Aves de capoeira</p>	<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>	<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>	<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — 12 mg para frangos de engorda, aves menores de capoeira de engorda e todas as aves de capoeira criadas para postura ou criadas para reprodução, — 18 mg para todas as aves de capoeira de postura ou de reprodução, 	<p>19 de fevereiro de 2035</p>	

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes									
							<ul style="list-style-type: none"> — 16 mg para perus de engorda, — 47 mg para cavalos e para gatos, — 56 mg para cães.». <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que os níveis de utilização que figuram no rótulo da pré-mistura tenham como resultado níveis superiores aos referidos no ponto 3.</p> <p>5. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>		

(¹) *Natural sources of flavourings* — Relatório n.º 2, 2007.

(²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b318-t	Tintura de ginsengue	Composição do aditivo	Cavalos Cães Gatos	—	—	—	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %:	19 de fevereiro de 2035
		Tintura de ginsengue obtida a partir das raízes de <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.		—	—	—		
		Forma líquida		—	—	—		

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %		
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
		<p>Método analítico (¹)</p> <p>Para a determinação do ginsenósido Rg1 e ginsenósido Rb1 (marcadores fitoquímicos) no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção fotométrica (HPLC-UV) 				<p>— 48 mg para cavalos, — 228 mg para cães, — 162 mg para gatos.».</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que os níveis de utilização que figuram no rótulo da pré-mistura tenham como resultado níveis superiores aos referidos no ponto 3.</p> <p>5. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>		

(¹) Natural sources of flavourings — Relatório n.º 2, 2007.

(²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.