



2025/152

30.1.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/152 DE LA COMISIÓN**

**de 29 de enero de 2025**

**relativo a la autorización de la tintura de chizandra o esquisandra de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. y la tintura de ginseng de *Panax ginseng* C.A.Mey. como aditivos para piensos destinados a determinadas especies animales**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) Las sustancias tintura de chizandra o esquisandra de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. y tintura de ginseng de *Panax ginseng* C.A.Mey. fueron autorizadas sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales. Posteriormente, esas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización de la tintura de chizandra o esquisandra de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. y la tintura de ginseng de *Panax ginseng* C.A.Mey. como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, en la que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud de autorización de la tintura de chizandra o esquisandra de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. en lo que respecta al uso para todas las especies animales, excepto caballos, perros, gatos y aves de corral, y la solicitud de autorización de la tintura de ginseng de *Panax ginseng* C.A.Mey. en lo que respecta al uso para todas las especies animales excepto caballos, gatos y perros.
- (5) El solicitante pidió que también se autorizara el uso de las sustancias en cuestión en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de estos aditivos en el agua para beber.
- (6) En sus dictámenes de 12 de marzo de 2024 <sup>(3)</sup> y 13 de marzo de 2024 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la tintura de chizandra o esquisandra de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. es segura para los caballos, los perros, los gatos, las aves de corral y los consumidores en determinadas concentraciones máximas especificadas con más detalle para cada especie, y que la tintura de ginseng de *Panax ginseng* C.A.Mey. es segura para los caballos, los perros, los gatos y los consumidores en el contenido de uso propuesto en los piensos. También constató que el uso de la tintura de chizandra o esquisandra de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. y de la tintura de ginseng de *Panax ginseng* C.A.Mey. en los piensos no supone un riesgo para el medio ambiente. La Autoridad concluyó que la tintura de chizandra o esquisandra de *Schisandra chinensis* (Turcz.)

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

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 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.

Baill. y la tintura de ginseng de *Panax ginseng* C.A.Mey. deben considerarse irritantes para la piel y los ojos, así como sensibilizantes cutáneos y respiratorios. La Autoridad concluyó además que, dado que el fruto de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. puede influir en las propiedades sensoriales de los piensos y dado que las raíces de *Panax ginseng* C.A.Mey. y sus preparados y extractos están reconocidos como aromatizantes alimentarios y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la tintura de chizandra o esquisandra de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. y la tintura de ginseng de *Panax ginseng* C.A.Mey. cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de las sustancias en cuestión conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.
- (8) La Comisión considera que no hay motivos de seguridad que exijan fijar contenidos máximos para la tintura de chizandra o esquisandra de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. y la tintura de ginseng de *Panax ginseng* C.A.Mey. Para permitir un mejor control, conviene indicar en la etiqueta de los aditivos para piensos el contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebase el contenido máximo recomendado, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### **Autorización**

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

##### **Medidas transitorias**

1. Los aditivos para piensos tintura de chizandra o esquisandra de *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. y tintura de ginseng de *Panax ginseng* C.A.Mey. autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE y las premezclas que contengan estos aditivos que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de agosto de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de febrero de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos mencionados en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de febrero de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos mencionados en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de febrero de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de febrero de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no productores de alimentos.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

—

| Número de identificación del aditivo para piensos                         | Aditivo                            | Composición, fórmula química, descripción y método analítico  | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo   | Contenido máximo | Otras disposiciones  | Fin del período de autorización |
|---|------------------------------------|---|--|-------------|--|------------------|--|---------------------------------|
|   |                                    |   |  |             | mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |  |                                 |
| <b>Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes</b> |                                    |   |  |             |  |                  |  |                                 |
| 2b61281-t   | Tintura de chizandra o esquisandra | <i>Composición del aditivo</i>  | Perros                                 | —           | —  | —                | <ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:<br/>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %:<br/>— 12 mg para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción;<br/>— 18 mg para todas las especies de aves de corral para puesta o reproducción;</li> </ol> | 19 de febrero de 2035           |
|   |                                    | Tintura de chizandra o esquisandra obtenida a partir del fruto de <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.   | Gatos                                  | —           | —  | —                |  |                                 |
|   |                                    | Forma líquida   | Caballos                               | —           | —  | —                |  |                                 |
|   |                                    | <i>Caracterización de la sustancia activa</i>   | Aves de corral                         | —           | —  | —                |  |                                 |
|   |                                    | Tintura de chizandra o esquisandra  |  |             |  |                  |  |                                 |
|   |                                    | Tintura según la definición del Consejo de Europa <sup>(1)</sup> , obtenida a partir del fruto desecado de <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. mediante extracción con una mezcla de agua y etanol como disolvente, prensado y filtrado |  |             |  |                  |  |                                 |
|   |                                    | <i>Especificaciones</i>   |  |             |  |                  |  |                                 |
|   |                                    | — Contenido de materia seca: máximo 4 %<br>— Suma de esquizandrina y desoxiesquizandrina: 0,01-0,15 %   |  |             |  |                  |  |                                 |
|   |                                    | <i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup>  |  |             |  |                  |  |                                 |
|   |                                    | Para la determinación de esquizandrina y desoxiesquizandrina (marcadores fitoquímicos) en el aditivo para piensos:<br>— cromatografía líquida de alta resolución con detección fotométrica (HPLC-UV)  |  |             |  |                  |  |                                 |

| Número de identificación del aditivo para piensos                         | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo   | Contenido máximo | Otras disposiciones   | Fin del período de autorización |
|---|---------|--|--|-------------|--|------------------|---|---------------------------------|
|   |         |  |  |             | mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |   |                                 |
| <b>Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes</b> |         |  |  |             |  |                  |   |                                 |
|   |         |  |  |             |  |                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>— 16 mg para pavos de engorde;</li> <li>— 47 mg para caballos y gatos;</li> <li>— 56 mg para perros.».</li> </ul> <p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicará el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando los niveles de uso indicados en dicha etiqueta den lugar al rebasamiento de los contenidos mencionados en el punto 3.</p> <p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p> |                                 |

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings-Report No. 2* [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés], 2007.

<sup>(2)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).

| Número de identificación del aditivo para piensos                         | Aditivo            | Composición, fórmula química, descripción y método analítico  | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo   | Contenido máximo | Otras disposiciones   | Fin del período de autorización |
|---|--------------------|---|--|-------------|--|------------------|---|---------------------------------|
|   |                    |   |  |             | mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |   |                                 |
| <b>Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes</b> |                    |   |  |             |  |                  |   |                                 |
| 2b318-t   | Tintura de ginseng | <i>Composición del aditivo</i>  | Caballos                               | —           | —  | —                | 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.<br><br>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.<br><br>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:<br>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: | 19 de febrero de 2035           |
|   |                    | Tintura de ginseng de las raíces de <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.   | Perros                                 | —           | —  | —                |   |                                 |
|   |                    | Forma líquida<br><br><i>Caracterización de la sustancia activa</i><br><br>Tintura de ginseng<br><br>Tintura según la definición del Consejo de Europa <sup>(1)</sup> , obtenida a partir de las raíces de <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. mediante extracción con una mezcla de agua y etanol como disolvente, prensado y filtrado<br><br>Número del Consejo de Europa: 318<br><br>Especificaciones<br>— Contenido de materia seca: máximo 6 %<br>— Suma de ginsenósido Rg1 y ginsenósido Rb1: 0,01-0,5 % | Gatos                                  | —           | —  | —                |   |                                 |

| Número de identificación del aditivo para piensos                         | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico   | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo   | Contenido máximo | Otras disposiciones  | Fin del período de autorización |
|---|---------|--|--|-------------|--|------------------|--|---------------------------------|
|   |         |  |  |             | mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |  |                                 |
| <b>Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes</b> |         |  |  |             |  |                  |  |                                 |
|   |         | <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la determinación de ginsenosido Rg1 y ginsenosido Rb1 (marcadores fitoquímicos) en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección fotométrica (HPLC-UV)</li> </ul> |  |             |  |                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>— 48 mg para caballos;</li> <li>— 228 mg para perros;</li> <li>— 162 mg para gatos.».</li> </ul> <p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicará el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando los niveles de uso indicados en dicha etiqueta den lugar al rebasamiento de los contenidos mencionados en el punto 3.</p> <p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p> |                                 |

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings-Report No. 2* [\*Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2\*, documento en inglés], 2007.

<sup>(2)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).