PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/485

ze dne 22. března 2021

o povolení zázvorového esenciálního oleje ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, zázvorového oleoresinu ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice, výkrm krůt, selata, výkrm prasat, prasnice, dojnice, telata (mléčné krmné směsi), výkrm skotu, ovce, kozy, koně, králíky, ryby a zvířata v zájmovém chovu a zázvorové tinktury ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro koně a psy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Zázvorový esenciální olej, zázvorový oleoresin a zázvorová tinktura ze *Zingiber officinale* Roscoe byly v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny bez časového omezení jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tyto doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení zázvorového esenciálního oleje ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, zázvorového oleoresinu ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice, výkrm krůt, selata, výkrm prasat, prasnice, dojnice, telata (mléčné krmné směsi), výkrm skotu, ovce, kozy, koně, králíky, ryby a zvířata v zájmovém chovu a zázvorové tinktury ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro koně a psy.

(4) Žadatel požádal o povolení zázvorového esenciálního oleje, zázvorového oleoresinu a zázvorové tinktury ze *Zingiber officinale* Roscoe pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek" pro použití ve vodě k napájení. Proto by použití zázvorového esenciálního oleje, zázvorového oleoresinu a zázvorové tinktury ze *Zingiber officinale* Roscoe ve vodě k napájení nemělo být povoleno.

(5) Žadatel požádal o jejich zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky" a funkční skupiny „zchutňující látky". Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 7. května 2020 ([3]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemají zázvorový esenciální olej, zázvorový oleoresin a zázvorová tinktura ze *Zingiber officinale* Roscoe nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitele nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že by zázvorový esenciální olej, zázvorový oleoresin a zázvorová tinktura ze *Zingiber officinale* Roscoe měly být považovány za dráždivé pro kůži, oči a dýchací cesty a za látky senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2020;18(6):6147.

(7) Úřad dospěl k závěru, že zázvorový esenciální olej, zázvorový oleoresin a zázvorová tinktura ze *Zingiber officinale* Roscoe jsou uznávány jako potravinářská aromata a že jejich funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako u potravin, proto není považováno za nezbytné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(8) Posouzení zázvorového esenciálního oleje, zázvorového oleoresinu a zázvorové tinktury ze *Zingiber officinale* Roscoe prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno [podle přílohy tohoto nařízení].

(9) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Na etiketě doplňkové látky by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.

(10) Skutečnost, že použití zázvorového esenciálního oleje, zázvorového oleoresinu a zázvorové tinktury ze *Zingiber officinale* Roscoe jako zchutňujících látek se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejich použití v krmných směsích podávaných s vodou.

(11) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Použití ve vodě k napájení

Povolené látky uvedené v příloze se nesmějí používat ve vodě k napájení.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před dnem 12. října 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 12. dubna 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 12. dubna 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 12. dubna 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 12. dubna 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 12. dubna 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky **Funkční skupina: zchutňující látky.**									
2b489-eo	–	Zázvorový esenciální olej	*Složení doplňkové látky* Esenciální olej získaný parní destilací ze sušených oddenků *Zingiber officinale* Roscoe. *Charakteristika účinné látky* Esenciální olej získaný parní destilací ze sušených oddenků *Zingiber officinale* Roscoe podle definice Rady Evropy ([1]). — α-zingiberen: 29–40 % — β-seskvifelandren: 8–14 % — ar-kurkumen: 5–12 % — α-farnesen: 4–10 % — kamfen: 2–10 % — β-bisabolen: 2–9 % Číslo CAS: 8007-08-7 Číslo EINECS: 283-634-2 Číslo FEMA: 2522 Číslo CoE: 489 Kapalná forma *Analytická metoda* ([2]) Pro kvantifikaci α-zingiberenu, β-seskvifelandrenu a ar-kurkumenu v doplňkové látce: — plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií (GC-MS) (full scan) s použitím metody Retention Time Locking (RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — telata (mléčná krmná směs): 80 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 20 mg.“ 4. Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné	12. dubna 2031

			(nebo standardních látek fytochemických markerů) s plynovou chromatografií s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) založenou na metodice podle normy ISO 11024 (nebo bez ní).					látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. 5. Směs zázvorového esenciálního oleje s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými ze *Zingiber officinale* Roscoe není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b489-or		Zázvorový oleoresin	*Složení doplňkové látky* Zázvorový oleoresin získaný parní destilací a extrakcí rozpouštědlem ze sušených oddenků *Zingiber officinale* Roscoe. *Charakteristika účinné látky* Zázvorový oleoresin získaný parní destilací a extrakcí rozpouštědlem ze sušených oddenků *Zingiber officinale* Roscoe podle definice Rady Evropy ([1]).	— Výkrm kuřat — Nosnice — Výkrm krůt — Selata — Výkrm prasat — Prasnice — Dojnice — Telata (mléčné krmné směsi) — Výkrm skotu — Ovce a kozy — Koně — Králíci — Ryby — Zvířata v zájmovém chovu	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.	12. dubna 2031

			Esenciální olej: 25–30 % (hmotnostních) Gingeroly celkem: 0,5–8 % (hmotnostních) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Shogaoly celkem: 3–6 % (hmotnostních) — 6-shogaol — 8-shogaol Vlhkost a těkavé látky: 25–30 % (hmotnostních) Číslo CoE: 489 Kapalná forma *Analytická metoda* (2) Pro kvantifikaci fytochemických markerů: gingeroly celkem a shogaoly celkem v doplňkové látce (zázvorovém oleoresinu): — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrickou (UV) detekcí – ISO 13685					3. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % a u mléčných krmných směsí o obsahu vlhkosti 5,5 %: — výkrm kuřat 5 mg, — nosnice a králíci: 7 mg, — výkrm krůt: 6 mg, — selata: 8 mg, — výkrm prasat: 10 mg, — prasnice: 13 mg, — dojnice: 12 mg, — telata (mléčné krmné směsi): 21 mg, — výkrm skotu: 19 mg, — ovce, kozy, koně a ryby: 20 mg, — zvířata v zájmovém chovu: 1 mg.“ 4. Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. 5. Směs zázvorového oleoresinu s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými ze *Zingiber officinale* Roscoe není v krmivech povolena.	

								6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b489-t		Zázvorová tinktura	*Složení doplňkové látky* Zázvorová tinktura získaná extrakcí mletých sušených oddenků *Zingiber officinale* Roscoe s použitím směsi vody a ethanolu. *Charakteristika účinné látky* Zázvorová tinktura se získává extrakcí mletých sušených oddenků *Zingiber officinale* Roscoe s použitím směsi vody a ethanolu podle definice Rady Evropy ([1]). Rozpouštědlo (ethanol/voda, 90/10): 97–98 % (hmotnostních) Sušina: 2–3 % (hmotnostní) Gingeroly celkem: 0,14–0,11 % (hmotnostních) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Shogaoly celkem: 0,043–0,031 % (hmotnostních) — 6-shogaol — 8-shogaol *Analytická metoda* ([2])	— Koně — Psi	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — koně 1,58 ml, — psi 1,81 ml.“ 4. Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství	12. dubna 2031

			Pro kvantifikaci fytochemických markerů: gingeroly celkem a shogaoly celkem v doplňkové látce (zázvorové tinktuře): — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrickou (UV) detekcí – ISO 13685					účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. 5. Směs zázvorové tinktury s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými ze *Zingiber officinale* Roscoe není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	

([1]) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).
([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports