# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/485

## af 22. marts 2021

## om godkendelse som fodertilsætningsstoffer af æterisk ingefærolie fra *Zingiber officinale* Roscoe til alle dyrearter, ingefæroleoresin fra *Zingiber officinale* Roscoe til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, smågrise, slagtesvin, søer, malkekøer, fedekalve (mælkeerstatninger), slagtekvæg, får, geder, heste, kaniner, fisk og selskabsdyr og ingefærtinktur fra *Zingiber officinale* Roscoe til heste og hunde

**(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 Rådet direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Æterisk ingefærolie, ingefæroleoresin og ingefærtinktur fra *Zingiber officinale* Roscoe blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af æterisk ingefærolie fra *Zingiber officinale* Roscoe til alle dyrearter, ingefæroleoresin fra *Zingiber officinale* Roscoe til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, smågrise, slagtesvin, søer, malkekøer, fedekalve (mælkeerstatninger), slagtekvæg, får, geder, heste, kaniner, fisk og selskabsdyr og ingefærtinktur fra *Zingiber officinale* Roscoe til heste og hunde.

(4) Ansøgeren anmodede om, at æterisk ingefærolie, ingefæroleoresin og ingefærtinktur fra *Zingiber officinale* Roscoe også godkendes til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Anvendelsen af æterisk ingefærolie, ingefæroleoresin og ingefærtinktur fra *Zingiber officinale* Roscoe i drikkevand bør ikke tillades.

(5) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 7. maj 2020 ([3]), at æterisk ingefærolie, ingefæroleoresin og ingefærtinktur fra *Zingiber officinale* Roscoe på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at æterisk ingefærolie, ingefæroleoresin og ingefærtinktur fra *Zingiber officinale* Roscoe bør betragtes som lokalirriterende for huden og øjnene og luftvejene samt som hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6147.

(7) Autoriteten konkluderede, at da æterisk ingefærolie, ingefæroleoresin og ingefærtinktur fra *Zingiber officinale* Roscoe er anerkendt som aroma i fødevarer, og da deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer, er der ikke behov for yderligere dokumentation for virkningen. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(8) Vurderingen af æterisk ingefærolie, ingefæroleoresin og ingefærtinktur fra *Zingiber officinale* Roscoe viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse stoffer bør derfor godkendes (som anført i bilaget til nærværende forordning).

(9) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.

(10) Det forhold, at æterisk ingefærolie, ingefæroleoresin og ingefærtinktur fra *Zingiber officinale* Roscoe ikke må anvendes som aroma i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.

(11) 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.

(12) 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 tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

**Anvendelse i drikkevand**

Det godkendte stof, der er anført i bilaget, må ikke anvendes i drikkevand.

*Artikel 3*

**Overgangsforanstaltninger**

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 12. oktober 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. april 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 12. april 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. april 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3 Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 12. april 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. april 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

*Artikel 4*

**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 22. marts 2021.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| **Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer**<br>**Funktionel gruppe: Aromastoffer** | | | | | | | | | |
| 2b489-eo | — | Æterisk ingefærolie | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>Æterisk olie udledt ved dampdestillation fra tørrede jordstængler af *Zingiber officinale* Roscoe.<br>*Aktivstoffets karakteristika*<br>Æterisk olie udledt ved dampdestillation fra de tørrede jordstængler af *Zingiber officinale* Roscoe som defineret af Europarådet [1]:<br>— α-zingiberen: 29-40 %<br>— β-sesquiphellandren: 8-14 %<br>— ar-curcumen: 5-12 %<br>— α-farnesen: 4-10 %<br>— camphen: 2-10 %<br>— β-bisabolen: 2-9 %<br>CAS-nummer: 8007-08-7<br>EINECS-nummer: 283-634-2<br>FEMA-nummer: 2522<br>CoE-nummer 489<br>Flydende form<br>*Analysemetode* [2]<br>Til kvantificering af alpha-zingiberen, beta-sesquiphellandren og ar-curcumen i fodertilsætningsstoffet:<br>— Gaskromatografi i kombination med massespektrometri (GC-MS) (full scan) ved anvendelse af retention time locking (RTL) (eller | Alle dyrearter | — | — | — | 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.<br>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.<br>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %:<br>— fedekalve (mælkeerstatninger): 80 mg<br>— Alle dyrearter eller -kategorier: 20 mg.«<br>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til | 12. april 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | standardstoffer af de fytokemiske markører) med (eller uden) gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) på grundlag af standardmetoden ISO 11024. | | | | | forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer.<br><br>5. Blandingen af æterisk ingefærolie med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af *Zingiber officinale* Roscoe er ikke tilladt i foderstoffer.<br><br>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker. | |
| 2b489-or | | Ingefæroleoresin | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br><br>Ingefæroleoresin fremstillet ved dampdestillation og opløsningsekstraktion af tørrede jordstængler af *Zingiber officinale* Roscoe.<br><br>*Aktivstoffets karakteristika*<br><br>Ingefæroleoresin fremstillet ved dampdestillation og opløsningsekstraktion af tørrede jordstængler af *Zingiber officinale* Roscoe som defineret af Europarådet [1]: | — Slagtekyllinger<br>— Æglæggende høner<br>— Slagtekalkuner<br>— Smågrise<br>— Slagtesvin<br>— Søer<br>— Malkekøer<br>— Fedekalve (mælkeerstatninger):<br>— Slagtekvæg<br>— Får og geder<br>— Heste<br>— Kaniner<br>— Fisk<br>— Kæledyr | — | — | — | 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.<br><br>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. | 12. april 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Æterisk olie: 25-30 (w/w)<br>Gingeroler i alt: 0,5-8 % (w/w)<br>— 6-Gingerol<br>— 8-Gingerol<br>— 10-Gingerol<br>Shogaoler i alt: 3-6 % (w/w)<br>— 6 Shogaol<br>— 8-Shogaol<br>Luftfugtighed og flygtige stoffer: 25-30 (w/w)<br>CoE-nr.: 489<br>Flydende form<br>*Analysemetode* [2]<br>Til kvantificering af fytokemiske markører: gingeroler i alt og shogaoler i alt i fodertilsætningsstoffet (ingefæroleoresin):<br>— Højtryksvæskekromatografi (HPLC) med spektrofotometrisk (UV) detektion – ISO 13685 | | | | | 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 % og mælkeerstatninger med et vandindhold på 5,5 %:<br>— slagtekyllinger: 5 mg<br>— ægglæggende høner og kaniner: 7 mg<br>— slagtekalkuner: 6 mg<br>— smågrise: 8 mg<br>— slagtesvin: 10 mg<br>— søer: 13 mg<br>— malkekøer: 12 mg<br>— fedekalve (mælkeerstatninger): 21 mg<br>— slagtekvæg: 19 mg<br>— får, geder, heste og fisk: 20 mg<br>— selskabsdyr: 1 mg.«<br><br>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer.<br><br>5. Blandingen af æterisk ingefæroleoresin med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af *Zingiber officinale* Roscoe er ikke tilladt i foderstoffer. | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker. | |
| 2b489-t | | Ingefærtinktur | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>Ingefærtinktur fremstillet ved ekstraktion af tørrede jordstængler af *Zingiber officinale* Roscoe ved anvendelse af en blanding af ethanol og vand<br>*Aktivstoffets karakteristika*<br>Ingefærtinktur er fremstillet ved ekstraktion af tørrede jordstængler af *Zingiber officinale* Roscoe ved anvendelse af en blanding af ethanol og vand som defineret af Europarådet ([1]).<br>Opløsningsmiddel (vand/ethanol, 90/10): 97-98 % (w/w)<br>Tørstof: 2-3 % (w/w)<br>Gingeroler i alt: 0,14-0,11 % (w/w)<br>— 6-Gingerol<br>— 8-Gingerol<br>— 10-Gingerol<br>Shogaoler i alt: 0,043-0,031 % (w/w)<br>— 6 Shogaol<br>— 8-Shogaol<br>*Analysemetode* ([2]) | — Heste<br>— Hunde | — | — | — | 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.<br>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.<br>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %:<br>— Heste 1,58 mL<br>— Hunde 1,81 mL.«<br>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten | 12. april 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Til kvantificering af fytokemiske markører: Gingeroler i alt og shogaoler i alt i fodertilsætningsstoffet (ingefærtinktur):<br>— Højtryksvæskekromatografi (HPLC) med spektrofotometrisk (UV) detektion — ISO 13685 | | | | | til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer.<br><br>5. Blandingen af ingefærtinktur med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af *Zingiber officinale* Roscoe er ikke tilladt i foderstoffer.<br><br>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker. | |

([1]) Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007)
([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.