A BIZOTTSÁG (EU) 2021/485 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. március 22.)

a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér illóolaj valamennyi állatfaj, a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér oleorezin brojlercsirkék, tojótyúkok, hízópulykák, malacok, hízósertések, kocák, tejelő tehenek, hízóborjak (tejpótlók), hízómarhák, juhok, kecskék, lovak, nyulak, halak és kedvtelésből tartott állatok, valamint a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbértinktúra lovak és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér illóolajat, gyömbér oleorezint és gyömbértinktúrát a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként. Az említett adalékanyagokat ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint meglévő termékekként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér illóolaj valamennyi állatfaj, a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér oleorezin brojlercsirkék, tojótyúkok, hízópulykák, malacok, hízósertések, kocák, tejelő tehenek, hízóborjak (tejpótlók), hízómarhák, juhok, kecskék, lovak, nyulak, halak és kedvtelésből tartott állatok, valamint a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbértinktúra lovak és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan.

(4) A kérelmező a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér illóolaj, gyömbér oleorezin és gyömbértinktúra ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérelmezte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok" ivóvízben való felhasználását. Ezért a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér illóolaj, gyömbér oleorezin és gyömbértinktúra ivóvízben való felhasználása nem engedélyezhető.

(5) A kérelmező az adalékanyagoknak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába, valamint az „aromaanyagok" funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. május 7-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér illóolaj, gyömbér oleorezin és gyömbértinktúra a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér illóolaj, gyömbér oleorezin és gyömbértinktúra bőr-, szem- és légzőszerv-irritálónak, valamint bőrszenzibilizálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2020; 18(6):6147.

(7) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy mivel a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér illóolaj, gyömbér oleorezin és gyömbértinktúra elfogadott élelmiszer-ízesítők, és alapvetően ugyanezt a szerepet töltenék be takarmányokban felhasználva is, hatásosságuk más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

(8) A *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér illóolaj, gyömbér oleorezin és gyömbértinktúra értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását [az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint] engedélyezni kell.

(9) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. A takarmány-adalékanyagok címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.

(10) Az a tény, hogy a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert gyömbér illóolaj, gyömbér oleorezin és gyömbértinktúra aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki a vízzel bejuttatott takarmánykeverékben való felhasználásukat.

(11) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyagok engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ivóvízben történő felhasználás

A mellékletben meghatározott engedélyezett anyagok ivóvízben nem használhatók.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. október 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. április 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2022. április 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. április 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. április 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. április 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b489-eo	–	Gyömbér illóolaj	*Az adalékanyag összetétele* A *Zingiber officinale* Roscoe szárított rizómáiból vízgőz-desztillációval nyert illóolaj. *A hatóanyag jellemzése* A *Zingiber officinale* Roscoe szárított rizómáiból vízgőz-desztillációval nyert illóolaj, az Európa Tanács meghatározása szerint ([1]). – α-zingiberén: 29–40 % – β-szeszkvifellandrén: 8–14 % – ar-kurkumén: 5–12 % – α-farnezén: 4–10 % – kamfén: 2–10 % – β-bizabolén: 2–9 % CAS-szám: 8007-08-7, EINECS-szám: 283-634-2 FEMA-szám: 2522 CoE-szám: 489 Folyékony formában *Analitikai módszer* ([2]) A takarmány-adalékanyagban található alfa-zingiberén, béta-szeszkvifellandrén és ar-kurkumén mennyiségi meghatározására: – gázkromatográfia-tömegspektrometria (GC-MS) (a teljes tömegspektrum felvételével járó, „full scan” üzemmód) a zárolt retenciós	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – hízóborjak (tejpótló): 80 mg, – egyéb állatfajok és -kategóriák: 20 mg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és	2031. április 12.

			idő (RTL) módszer alkalmazásával (vagy a fitokémiai markerek standard anyagaival), gázkromatográfiával (vagy anélkül) lángionizációs detektálással (GC-FID), az ISO 11024 szabvány szerinti módszer alapján.					hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott szintet. 5. A gyömbér illóolajnak a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban. 6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	
2b489-or		Gyömbér oleorezin	*Az adalékanyag összetétele* A *Zingiber officinale* Roscoe szárított rizómáiból vízgőz-desztillációval és oldószeres extrakcióval nyert gyömbér oleorezin. *A hatóanyag jellemzése* A *Zingiber officinale* Roscoe szárított rizómáiból vízgőz-desztillációval és oldószeres extrakcióval nyert gyömbér oleorezin, az Európa Tanács meghatározása szerint ([1]).	– Brojlercsirkék – Tojótyúkok – Hízópulykák – Malacok – Hízósertések – Kocák – Tejelő tehenek – Hízóborjak (tejpótlók) – Hízómarhák – Juhok és kecskék – Lovak – Nyulak – Halak	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.	2031. április 12.

			Illóolaj: 25–30 %(m/m) Összes gingerol: 0,5–8 %(m/m) – 6-gingerol – 8-gingerol – 10-gingerol Összes sogaol: 3–6 %(m/m) – 6-sogaol – 8-sogaol Nedvesség- és illóanyag-tartalom: 25–30 %(m/m) CoE-szám: 489 Folyékony formában *Analitikai módszer* ([2]) A fitokémiai markerek mennyiségi meghatározására: a takarmány-adalékanyagban található összes gingerol és összes sogaol (gyömbér oleorezin): – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) spektrofotometriás (UV-)detektálással – ISO 13685	– Kedvtelésből tartott állatok				3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány, illetve 1 kg 5,5 %-os nedvességtartalmú tejpótló ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – brojlercsirkék: 5 mg; – tojótyúkok és nyulak: 7 mg; – hízópulykák: 6 mg; – malacok: 8 mg; – hízósertések: 10 mg; – kocák: 13 mg; – tejelő tehenek: 12 mg; – hízóborjak (tejpótlók): 21 mg; – hízómarhák: 19 mg; – juhok, kecskék, lovak és halak: 20 mg; – kedvtelésből tartott állatok: 1 mg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott szintet. 5. A gyömbér oleorezinnek a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban.	

								6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	
2b489-t		Gyömbértinktúra	*Az adalékanyag összetétele* A *Zingiber officinale* Roscoe őrölt szárított rizómáinak víz/etanol-keverékkel való extrakciójával előállított gyömbértinktúra. *A hatóanyag jellemzése* A *Zingiber officinale* Roscoe őrölt szárított rizómáinak víz/etanol-keverékkel való extrakciójával előállított gyömbértinktúra, az Európa Tanács meghatározása szerint [1]. Oldószer (etanol/víz, 90/10): 97–98 %(m/m) Szárazanyag: 2–3 %(m/m) Összes gingerol: 0,14–0,11 %(m/m) – 6-gingerol – 8-gingerol – 10-gingerol Összes sogaol: 0,043–0,031 %(m/m) – 6-sogaol – 8-sogaol *Analitikai módszer* [2]	– Lovak – Kutyák	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – lovak: 1,58 ml; – kutyák: 1,81 ml.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, ameny-	2031. április 12.

			A fitokémiai markerek mennyiségi meghatározására: a takarmány-adalékanyagban található összes gingerol és összes sogaol (gyömbértinktúra): – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) spektrofotometriás (UV-) detektálással – ISO 13685					nyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott szintet. 5. A gyömbértinktúrának a *Zingiber officinale* Roscoe-ból nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban. 6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	

([1]) Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).
([2]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports