UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/485 VAN DE COMMISSIE

van 22 maart 2021

tot verlening van een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor etherische gemberolie van *Zingiber officinale* Roscoe voor alle diersoorten, gember-oleohars van *Zingiber officinale* Roscoe voor mestkippen, legkippen, mestkalkoenen, biggen, mestvarkens, zeugen, melkkoeien, mestkalveren (melkvervangers), mestrunderen, schapen, geiten, paarden, konijnen, vissen en gezelschapsdieren, en gembertinctuur van *Zingiber officinale* Roscoe voor paarden en honden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor etherische gemberolie, gember-oleohars en gembertinctuur van *Zingiber officinale* Roscoe is bij Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn deze toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van etherische gemberolie van *Zingiber officinale* Roscoe als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, van gember-oleohars van *Zingiber officinale* Roscoe als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen, mestkalkoenen, biggen, mestvarkens, zeugen, melkkoeien, mestkalveren (melkvervangers), mestrunderen, schapen, geiten, paarden, konijnen, vissen en gezelschapsdieren, en van gembertinctuur van *Zingiber officinale* Roscoe als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden en honden.

(4) De aanvrager heeft ook een vergunning aangevraagd voor het gebruik van gember-oleohars en gembertinctuur van *Zingiber officinale* Roscoe in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van "aromatische stoffen" in drinkwater. Daarom mag het gebruik van etherische gemberolie, gember-oleohars en gembertinctuur van *Zingiber officinale* Roscoe in drinkwater niet worden toegestaan.

(5) De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 mei 2020 ([3]) geconcludeerd dat etherische gemberolie, gember-oleohars en gembertinctuur van *Zingiber officinale* Roscoe onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat etherische gemberolie, gember-oleohars en gembertinctuur van *Zingiber officinale* Roscoe als irriterend voor de huid, de ogen en de luchtwegen en als huidallergeen moeten worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6147.

(7) De EFSA heeft geconcludeerd dat etherische gemberolie, gember-oleohars en gembertinctuur van *Zingiber officinale* Roscoe algemeen worden gebruikt als aroma in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde zou zijn als in levensmiddelen, zodat de werkzaamheid ervan niet meer hoeft te worden aangetoond. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(8) Uit de beoordeling van etherische gemberolie, gember-oleohars en gembertinctuur van *Zingiber officinale* Roscoe blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen moet daarom worden toegestaan (zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening).

(9) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgelegd. Het is vooral van belang dat er een aanbevolen gehalte vermeld wordt op het etiket van het toevoegingsmiddel. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.

(10) Het feit dat etherische gemberolie, gember-oleohars en gembertinctuur van *Zingiber officinale* Roscoe niet als aromatische stof in drinkwater mogen worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.

(11) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen, die behoren tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Gebruik in drinkwater

De in de bijlage vermelde stoffen waarvoor een vergunning is verleend, mogen niet worden gebruikt in drinkwater.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stoffen en de voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 12 oktober 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 april 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stoffen bevatten, en die vóór 12 april 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 april 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3 De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 12 april 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 april 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. **Functionele groep: aromatische stoffen.**									
2b489-eo	—	Etherische gemberolie	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Etherische olie verkregen door stoomdestillatie van de gedroogde wortelstokken van *Zingiber officinale* Roscoe *Karakterisering van de werkzame stof* Etherische olie verkregen door stoomdestillatie van de gedroogde wortelstokken van *Zingiber officinale* Roscoe zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([1]) — α-zingibereen: 29-40 % — β-sesquifellandreen: 8-14 % — ar-curcumeen: 5-12 % — α-farneseen: 4-10 % — kamfeen: 2-10 % — β-bisaboleen: 2-9 % CAS-nummer: 8007-08-7 EINECS-nummer: 283-634-2 FEMA-nummer: 2522 RvE-nr.: 489 Vloeibare vorm *Analysemethode* ([2]) Voor de kwantificering van alpha-zingibereen, beta-sesquifellandreen en ar-curcumeen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — gaschromatografie gekoppeld aan massaspectrometrie (GC-MS) (full-scanmodus) waarbij gebruik wordt gemaakt van de reten-	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — mestkalveren (melkvervangers): 80 mg; — andere diersoorten of -categorieën: 20 mg." 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof	12 april 2031

			tietijdvergrendelingsmethode (of ijkstoffen van de fytochemische merkers) met (of zonder) gaschromatografie gekoppeld aan vlamionisatiedetectie (GC-FID) gebaseerd op de standaardmethode ISO 11024.					moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de gebruiksconcentratie op het etiket van het voormengsel zou leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 5. Het mengsel van etherische gemberolie en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit *Zingiber officinale* Roscoe, is niet toegestaan in diervoeders. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	
2b489-of		Gember-oleohars	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Gember-oleohars verkregen door stoomdestillatie en oplosmiddelextractie van de gedroogde wortelstokken van *Zingiber officinale* Roscoe *Karakterisering van de werkzame stof* Gember-oleohars verkregen door stoomdestillatie en oplosmiddelextractie van de gedroogde wortelstokken van *Zingiber officinale* Roscoe zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([1])	— Mestkippen — Legkippen — Mestkalkoenen — Biggen — Mestvarkens — Zeugen — Melkkoeien — Mestkalveren (melkvervanger) — Mestrunderen	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.	12 april 2031

			Etherische olie: 25-30 % (m/m) Totaal aan gingerolen: 0,5-8 % (m/m) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Totaal aan shogaolen: 3-6 % (m/m) — 6-shogaol — 8-shogaol Vochtigheid en vluchtige stoffen: 25-30 (m/m) RvE-nr.: 489 Vloeibare vorm *Analysemethode* (2) Voor de kwantificering van de fytochemische merkers: totaal aan gingerolen en shogaolen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (gember-oleohars): — hogedrukvloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV) — EN ISO 13685	— Schapen en geiten — Paarden — Konijnen — Vissen — Gezelschapsdieren				3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % en voor melkvervangers met een vochtgehalte van 5,5 %: — mestkippen: 5 mg; — legkippen en konijnen: 7 mg; — mestkalkoenen: 6 mg; — biggen: 8 mg; — mestvarkens: 10 mg; — zeugen: 13 mg; — melkkoeien: 12 mg; — mestkalveren (melkvervangers): 21 mg; — mestrunderen: 19 mg; — schapen, geiten, paarden en vissen: 20 mg; — gezelschapsdieren: 1 mg.". 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de gebruiksconcentratie op het etiket van het voormengsel zou leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 5. Het mengsel van gember-oleohars en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit *Zingiber officinale* Roscoe, is niet toegestaan in diervoeders.	

								6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	
2b489-t		Gembertinctuur	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Gembertinctuur, verkregen door extractie van gemalen gedroogde wortelstokken van *Zingiber officinale* Roscoe met een mengsel van ethanol en water *Karakterisering van de werkzame stof* Gembertinctuur wordt verkregen door extractie van gemalen gedroogde wortelstokken van *Zingiber officinale* Roscoe met een mengsel van ethanol en water zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([1]) Oplosmiddel (ethanol/water, 90/10): 97-98 % (m/m) Droge stof: 2-3 % (m/m) Totaal aan gingerolen: 0,14-0,11 % (m/m) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Totaal aan shogaolen: 0,043-0,031 % (m/m) — 6-shogaol — 8-shogaol *Analysemethode* ([2])	— Paarden — Honden	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — paarden 1,58 ml; — honden 1,81 ml.". 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld	12 april 2031

			Voor de kwantificering van de fytochemische merkers: totaal aan gingerolen en shogaolen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (gembertinctuur): — hogedrukvloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV) — EN ISO 13685					op het etiket van het voormengsel indien de gebruiksconcentratie op het etiket van het voormengsel zou leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 5. Het mengsel van gembertinctuur en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit *Zingiber officinale* Roscoe, is niet toegestaan in diervoeders. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

([1]) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007)

([2]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports