REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/485 AL COMISIEI

din 22 martie 2021

privind autorizarea ca aditivi furajeri a uleiului esențial de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe pentru toate speciile de animale, a oleorășinii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe destinate puilor pentru îngrășare, găinilor ouătoare, curcanilor pentru îngrășare, purceilor, porcilor pentru îngrășare, scroafelor, vacilor de lapte, viței lor de lapte (înlocuitori de lapte), bovinelor pentru îngrășare, ovinelor, caprinelor, cailor, iepurilor, peștilor și animalelor de companie și a tincturii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe pentru cai și câini

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Uleiul esențial de ghimbir, oleorășina de ghimbir și tinctura de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe au fost autorizate fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale. Aditivii respectivi au fost ulterior înscriși în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea uleiului esențial de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe pentru toate speciile de animale, oleorășinii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe destinate puilor pentru îngrășare, găinilor ouătoare, curcanilor pentru îngrășare, purceilor, porcilor pentru îngrășare, scroafelor, vacilor de lapte, viței lor de lapte (înlocuitori de lapte), bovinelor pentru îngrășare, ovinelor, caprinelor, cailor, iepurilor, peștilor și animalelor de companie și a tincturii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe pentru cai și câini.

(4) Solicitantul a solicitat autorizarea utilizării uleiului esențial de ghimbir, a oleorășinii de ghimbir și a tincturii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți" în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, utilizarea uleiului esențial de ghimbir, a oleorășinii de ghimbir și a tincturii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe în apa de băut nu trebuie să fie permisă.

(5) Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „compuși aromatizanți". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) În avizul său din 7 mai 2020 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, uleiul esențial de ghimbir, oleorășina de ghimbir și tinctura de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe nu au efecte negative asupra sănătății animalelor, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că uleiul esențial de ghimbir, oleorășina de ghimbir și tinctura de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe trebuie să fie considerate ca fiind iritante pentru piele și ochi și pentru căile respiratorii și sensibilizante pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/EEC a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6147.

(7) Autoritatea a concluzionat că, întrucât uleiul esențial de ghimbir, oleorășina de ghimbir și tinctura de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe sunt recunoscute ca aromatizante pentru produsele alimentare, iar funcția lor în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(8) Evaluarea uleiului esențial de ghimbir, a oleorășinii de ghimbir și a tincturii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe trebuie să fie autorizată [conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament].

(9) Pentru a face posibil un control mai bun, trebuie să fie prevăzute restricții și condiții. Mai exact, pe eticheta aditivilor pentru hrana animalelor trebuie indicat conținutul recomandat. Atunci când acest conținut este depășit, pe eticheta preamestecurilor trebuie indicate anumite informații.

(10) Faptul că utilizarea uleiului esențial de ghimbir, a oleorășinii de ghimbir și a tincturii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe ca substanțe aromatizante nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea acestora în hrana combinată pentru animale administrată prin intermediul apei.

(11) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Utilizarea în apa de băut

Substanțele autorizate specificate în anexă nu se utilizează în apa de băut.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

(1) Substanțele specificate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 12 octombrie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 aprilie 2021, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 12 aprilie 2022, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 aprilie 2021, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 12 aprilie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 aprilie 2021, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi senzoriali **Grupa funcțională: compuși aromatizanți**									
2b489-eo	-	Ulei esențial de ghimbir	*Compoziția aditivului* Ulei esențial obținut prin distilare cu vapori din rizomi uscați de *Zingiber officinale* Roscoe. *Caracterizarea substanței active* Ulei esențial obținut prin distilare cu vapori din rizomi uscați de *Zingiber officinale* Roscoe, astfel cum este definit de Consiliul Europei [1]. — α-zingiberenă: 29–40 % — β-sesquifelandrenă: 8-14 % — ar-curcumenă: 5-12 % — α-farnesenă: 4-10 % — camfen: 2-10 % — β-bisabolen: 2-9 % Numărul CAS: 8007-08-7 Numărul EINECS: 283-634-2 Numărul FEMA: 2522 Număr CoE: 489 Formă lichidă *Metoda analitică* [2] Pentru cuantificarea substanțelor alfa-zingiberenă, beta-sesquifelandrenă și ar-curcumenă în aditivul furajer: — Cromatografie în fază gazoasă cuplată cu spectrometrie de masă (GC-MS) (cu scanare completă) utilizând metodologia blocării	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — viței de lapte (înlocuitor de lapte): 80 mg; — alte specii sau categorii de animale: 20 mg.” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eti-	12 aprilie 2031

			timpului de retenție (RTL) (sau substanțe standard ale markerilor fitochimici) cu (sau fără) cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) pe baza metodei standard ISO 11024					cheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare sugerat pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelurilor menționate la punctul3. 5. Amestecul de ulei esențial de ghimbir cu alți aditivi autorizați obținuți din *Zingiber officinale* Roscoe nu este permis în hrana pentru animale. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b489-or		Oleorășină de ghimbir	*Compoziția aditivului* Oleorășină de ghimbir obținută prin distilare cu vapori și extracție cu solvent din rizomi uscați de *Zingiber officinale* Roscoe. *Caracterizarea substanței active* Oleorășină de ghimbir obținută prin distilare cu vapori și extracție cu solvent din rizomi uscați de *Zingiber officinale* Roscoe, astfel cum este definit de Consiliul Europei [1].	— Pui de carne — Găini ouătoare — Curcani pentru îngrășare — Purcei — Porci pentru îngrășat — Scroafe — Vaci de lapte — Viței de lapte (înlocuitori de lapte) — Bovine pentru îngrășat — Ovine și caprine — Cai — Iepuri — Pește	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.	12 aprilie 2031

			Ulei esențial: 25-30 % (g/g) Total gingeroli: 0,5-8 % (g/g) — 6-Gingerol — 8-Gingerol — 10-Gingerol Total shogaoli: 3-6 % (g/g) — 6 Shogaol — 8-Shogaol Umiditate și substanțe volatile: 25-30 (w/w) Număr CoE: 489 Formă lichidă *Metoda analitică* ([2]) Pentru cuantificarea markerilor fitochimici: gingeroli totali și shogaoli totali în aditivul furajer (oleorășină de ghimbir): — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu detecție spectrofotometrică (UV) – ISO 13685	— Animale de companie				3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Conținut maximum recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % și de înlocuitori de lapte cu un conținut de umiditate de 5,5 %: — pui pentru îngrășare: 5 mg; — găini ouătoare și iepuri: 7 mg; — curcani pentru îngrășare: 6 mg; — purcei: 8 mg; — porci pentru îngrășat: 10 mg; — scroafe: 13 mg; — vaci de lapte: 12 mg; — viței de lapte (înlocuitori de lapte): 21 mg; — bovine pentru îngrășat: 19 mg; — ovine, caprine, cai și pești: 20 mg; — animalele de companie: 1 mg” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare sugerat pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelurilor menționate la punctul 3. 5. Amestecul de oleorășină de ghimbir cu alți aditivi autorizați obținuți din *Zingiber officinale* Roscoe nu este permis în hrana pentru animale.	

								6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b489-t		Tinctură de ghimbir	*Compoziția aditivului* Tinctură de ghimbir obținută prin extracția rizomilor uscați măcinați de *Zingiber officinale* Roscoe utilizând un amestec etanol/apă. *Caracterizarea substanței active* Tinctură de ghimbir obținută prin extracția rizomilor uscați măcinați de *Zingiber officinale* Roscoe utilizând un amestec etanol/apă, astfel cum este definit de Consiliul Europei [1] Solvent (etanol/apă, 90/10): 97-98 % (g/g) Substanță uscată: 2-3 % (g/g) Total gingeroli: 0,14-0,11 % (g/g) — 6-Gingerol — 8-Gingerol — 10-Gingerol Total shogaoli: 0,043-0,031 % (g/g) — 6 Shogaol — 8-Shogaol *Metoda analitică* [2]	— Cai — Câini	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — Cai 1,58 mL — Câini 1,81 mL” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în	12 aprilie 2031

			Pentru cuantificarea markerilor fitochimici: gingeroli totali și shogaoli totali în aditivul furajer (tinctură de ghimbir): — Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu detecție spectrofotometrică (UV) – ISO 13685					cazul în care nivelul de utilizare sugerat pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelurilor menționate la punctul 3. 5. Amestecul de tinctură de ghimbir cu alți aditivi autorizați obținuți din *Zingiber officinale* Roscoe nu este permis în hrana pentru animale. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

([1]) „Natural sources of flavourings" – Raportul nr. 2 (2007).
([2]) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports