IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/485

z dne 22. marca 2021

o dovoljenju kot krmni dodatki za eterično olje iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe za vse živalske vrste, oleorezin iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe za pitovne piščance, kokoši nesnice, purane za pitanje, sesne pujske, prašiče pitance, svinje, krave molznice, teleta, rejena za meso (mlečni nadomestki), govedo za pitanje, ovce, koze, konje, kunce, ribe in hišne živali ter tinkturo iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe za konje in pse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno ocenijo.

(2) Eterično olje iz ingverja, oleorezin iz ingverja in tinktura iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe so bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreni brez časovne omejitve kot krmni dodatki za vse živalske vrste. Ti dodatki so bili v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno eteričnega olja iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe za vse živalske vrste, oleorezina iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe za pitovne piščance, kokoši nesnice, purane za pitanje, sesne pujske, prašiče pitance, svinje, krave molznice, teleta, rejena za meso (mlečni nadomestki), govedo za pitanje, ovce, koze, konje, kunce, ribe in hišne živali ter tinkture iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe za konje in pse.

(4) Vložnik je zahteval dovoljenje za uporabo eteričnega olja iz ingverja, oleorezina iz ingverja in tinkture iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za „aromatične snovi“ ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba eteričnega olja iz ingverja, oleorezina iz ingverja in tinkture iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.

(5) Vložnik je zahteval, da se dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. maja 2020 ([3]) ugotovila, da eterično olje iz ingverja, oleorezin iz ingverja in tinktura iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da bi bilo treba eterično olje iz ingverja, oleorezin iz ingverja in tinkturo iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe obravnavati kot dražilne snovi kožo in oči ter dihala in kot povzročitelje preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6147.

(7) Agencija je ugotovila, da so eterično olje iz ingverja, oleorezin iz ingverja in tinktura iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe priznani kot aroma za živila, njihova funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih, zato dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(8) Ocena eteričnega olja iz ingverja, oleorezina iz ingverja in tinkture iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh snovi [kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi].

(9) Treba bi bilo določiti omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor. Na oznaki krmnih dodatkov bi bilo treba zlasti navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.

(10) Dejstvo, da uporaba eteričnega olje iz ingverja, oleorezina iz ingverja in tinkture iz ingverja iz *Zingiber officinale* Roscoe kot aromatičnih snovi v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njihove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.

(11) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevne snovi, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolijo kot krmni dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uporaba v vodi za pitje

Dovoljene snovi iz Priloge se ne uporabljajo v vodi za pitje.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedene snovi, proizvedeni in označeni pred 12. oktobrom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 12. aprilom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 12. aprilom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 12. aprilom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 12. aprilom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 12. aprilom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. marca 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. **Funkcionalna skupina: aromatične snovi.**									
2b489	–	eterično olje iz ingverja	*Sestava dodatka* Eterično olje, pridobljeno s parno destilacijo iz posušenih korenik *Zingiber officinale* Roscoe. *Lastnosti aktivne snovi* Eterično olje, pridobljeno s parno destilacijo iz posušenih korenik *Zingiber officinale* Roscoe, kot ga je opredelil Svet Evrope ([1]). — α-zingiberen: 29–40 % — β-seskvifelandren: 8–14 % — ar-kurkumen: 5–12 % — α-farnezen: 4–10 % — kamfen: 2–10 % — β-bizabolen: 2–9 % Št. CAS: 8007-08-7, številka EINECS: 283-634-2, številka FEMA: 2522, št. CoE: 489. V tekoči obliki. *Analizna metoda* ([2]) Za določanje količine alfa-zingiberena, beta-seskvifelandrena in ar-kurkumena v krmnem dodatku: — plinska kromatografija v povezavi z masno spektrometrijo (GC-MS) (način snemanja celotnega spektra) z uporabo metodologije	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %: — teleta, rejena za meso (mlečni nadomestek): 80 mg, — druge vrste ali kategorije živali: 20 mg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter do-	12. april 2031

			zaklenjenega retenzijskega časa (RTL) (ali standardnih snovi fitokemičnih označevalcev) s plinsko kromatografijo (ali brez nje) v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID) na podlagi standardne metode ISO 11024.					dana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3. 5. Mešanica eteričnega olja iz ingverja z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz *Zingiber officinale* Roscoe, v krmi ni dovoljena. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	
2b489-or		oleorezin iz ingverja	*Sestava dodatka* Oleorezin iz ingverja, pridobljen s parno destilacijo in ekstrakcijo s topili iz posušenih korenik *Zingiber officinale* Roscoe. *Lastnosti aktivne snovi* Oleorezin iz ingverja, pridobljen s parno destilacijo in ekstrakcijo s topili iz posušenih korenik *Zingiber officinale* Roscoe, kot ga je opredelil Svet Evrope ([1]).	— pitovni piščanci — kokoši nesnice — purani za pitanje — sesni pujski — prašiči pitanci — svinje — krave molznice — teleta, rejena za meso (mlečni nadomestki) — govedo za pitanje — ovce in koze — konji — kunci — ribe — hišne živali	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.	12. april 2031

			Eterično olje: 25–30 % (m/m) Skupni gingeroli: 0,5–8 % (m/m) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Skupni šogaoli: 3–6 % (m/m) — 6-šogaol — 8-šogaol Vlažnost in hlapne snovi: 25–30 (m/m). Št. CoE: 489. V tekoči obliki. *Analizna metoda* [2] Za določanje količine fitokemičnih označevalcev: skupni gingeroli in skupni šogaoli v krmnem dodatku (oleorezin iz ingverja): — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s spektrofotometrično (UV) detekcijo – ISO 13685.					3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage in za mlečne nadomestke s 5,5-odstotno vsebnostjo vlage: — pitovni piščanci: 5 mg, — kokoši nesnice in kunci: 7 mg, — purani za pitanje: 6 mg, — sesni pujski: 8 mg, — prašiči za pitanje: 10 mg, — svinje: 13 mg, — krave molznice: 12 mg, — teleta, rejena za meso (mlečni nadomestki): 21 mg, — govedo za pitanje: 19 mg, — ovce, koze, konji in ribe: 20 mg, — hišne živali: 1 mg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3. 5. Zmes oleorezina iz ingverja z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz *Zingiber officinale* Roscoe, v krmi ni dovoljena.	

								6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	
2b489-t		tinktura iz ingverja	*Sestava dodatka* Tinktura iz ingverja, pridobljena z ekstrakcijo zmletih suhih korenik *Zingiber officinale Roscoe* z uporabo mešanice etanola/vode. *Lastnosti aktivne snovi* Tinktura iz ingverja se pridobi z ekstrakcijo zmletih suhih korenik *Zingiber officinale Roscoe* z uporabo mešanice etanola/vode, kot jo je opredelil Svet Evrope ([1]). Topilo (etanol/voda, 90/10): 97–98 % (m/m) Suha snov: 2–3 % (m/m) Skupni gingeroli: 0,14–0,11 % (m/m) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Skupni šogaoli: 0,043–0,031 % (m/m) — 6-šogaol — 8-šogaol *Analizna metoda* ([2])	— konji — psi	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — konji 1,58 mL, — psi 1,81 mL.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi,	12. april 2031

			Za določanje količine fitokemičnih označevalcev: skupni gingeroli in skupni šogaoli v krmnem dodatku (tinktura iz ingverja): — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s spektrofotometrično (UV) detekcijo – ISO 13685.					kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3. 5. Zmes tinkture iz ingverja z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz *Zingiber officinale* Roscoe, v krmi ni dovoljena. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

([1]) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.