KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/485

av den 22 mars 2021

om godkännande av eterisk ingefärsolja från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för alla djurarter, av ingefärsterpen från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner, smågrisar, slaktsvin, suggor, mjölkkor, gödkalvar (mjölkersättning), slaktboskap, får, getter, hästar, kaniner, fisk och sällskapsdjur samt av ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för hästar och hundar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Eterisk ingefärsolja, ingefärsterpen och ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe godkändes utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatserna infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av eterisk ingefärsolja från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för alla djurarter, av ingefärsterpen från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner, smågrisar, slaktsvin, suggor, mjölkkor, gödkalvar (mjölkersättning), slaktboskap, får, getter, hästar, kaniner, fisk och sällskapsdjur samt av ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för hästar och hundar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.

(4) Sökanden begärde att eterisk ingefärsolja, ingefärsterpen och ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av ”aromämnen” för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av eterisk ingefärsolja, ingefärsterpen och ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe inte tillåtas i dricksvatten.

(5) Sökanden begärde att tillsatserna skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 7 maj 2020 ([3]) att eterisk ingefärsolja, ingefärsterpen och ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att eterisk ingefärsolja, ingefärsterpen och ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe bör betraktas som irriterande för hud, ögon och luftvägar samt som hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):6, artikelnr 6147.

(7) Myndigheten konstaterade att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom eterisk ingefärsolja, ingefärsterpen och ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe används i livsmedel som aromämnen och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(8) Bedömningen av eterisk ingefärsolja, ingefärsterpen och ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(9) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om halten överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.

(10) Det faktum att eterisk ingefärsolja, ingefärsterpen och ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

(11) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Användning i dricksvatten

De godkända ämnena som anges i bilagan får inte användas i dricksvatten.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 12 oktober 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 april 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 12 april 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 april 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 12 april 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 april 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. **Funktionell grupp: aromämnen.**									
2b489-eo	–	Eterisk ingefärsolja	*Tillsatsens sammansättning* Eterisk olja erhållen genom ångdestillation av torkade jordstammar av *Zingiber officinale* Roscoe *Beskrivning av den aktiva substansen* Eterisk olja erhållen genom ångdestillation av torkade jordstammar av *Zingiber officinale* Roscoe enligt Europarådets definition ([1]) — α-Zingiberen: 29–40 % — β-Seskvifellandren: 8–14 % — ar-Kurkumen: 5–12 % — α-Farnesen: 4–10 % — Kamfen: 2–10 % — β-Bisabolen: 2–9 % CAS-nr: 8007-08-7 Einecs-nr: 283-634-2 Fema-nr: 2522 CoE-nr: 489 Flytande form *Analysmetod* ([2]) Bestämning av halten alfa-zingiberen, beta-seskvifellandren och ar-kurkumen i fodertillsatsen: — Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL) (eller referenssubstans för de fytokemiska markö-	Alla djurarter	–	–	–	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Gödkalvar (mjölkersättning): 80 mg. — Övriga djurarter och djurkategorier: 20 mg.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv	12 april 2031

			rerna) tillsammans med (eller utan) gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) baserad på standardmetod ISO 11024.					substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids. 5. Blandningen av eterisk ingefärsolja och andra godkända tillsatser som erhållits från *Zingiber officinale* Roscoe ska inte tillåtas i foder. 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b489-or		Ingefärsterpen	*Tillsatsens sammansättning* Ingefärsterpen erhållen genom ångdestillation och extraktion med lösningsmedel av torkade jordstammar av *Zingiber officinale* Roscoe *Beskrivning av den aktiva substansen* Ingefärsterpen erhållen genom ångdestillation och extraktion med lösningsmedel av torkade jordstammar av *Zingiber officinale* Roscoe enligt Europarådets definition ([1])	— Slaktkycklingar — Värphöns — Slaktkalkoner — Smågrisar — Slaktsvin — Suggor — Mjölkkor — Gödkalvar (mjölkersättning) — Slaktboskap — Får och getter — Hästar — Kaniner — Fisk — Sällskapsdjur	–	–	–	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.	12 april 2031

			Eterisk olja: 25–30 % (vikt/vikt) Gingeroler totalt: 0,5–8 % (vikt/vikt) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Shogaoler totalt: 3–6 % (vikt/vikt) — 6-shogaol — 8-shogaol Vattenhalt och flyktiga ämnen: 25–30 (vikt/vikt) CoE-nr: 489 Flytande form *Analysmetod* [2] Bestämning av de fytokemiska markörerna total halt gingeroler och total halt shogaoler i fodertillsatsen (ingefärsterpen): — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV) – ISO 13685.					3. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 % och mjölkersättning med en vattenhalt på 5,5 %: — Slaktkycklingar: 5 mg. — Värphöns och kaniner: 7 mg. — Slaktkalkoner: 6 mg. — Smågrisar: 8 mg. — Slaktsvin: 10 mg. — Suggor: 13 mg. — Mjölkkor: 12 mg. — Gödkalvar (mjölkersättning): 21 mg. — Slaktboskap: 19 mg. — Får, getter, hästar och fisk: 20 mg. — Sällskapsdjur: 1 mg.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids. 5. Blandningen av ingefärsterpen och andra godkända tillsatser som erhållits från *Zingiber officinale* Roscoe ska inte tillåtas i foder.	

								6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b489-t		Ingefärstinktur	*Tillsatsens sammansättning* Ingefärstinktur erhållen genom extraktion av malda torkade jordstammar av *Zingiber officinale* Roscoe med en etanol-/vattenblandning *Beskrivning av den aktiva substansen* Ingefärstinktur erhållen genom extraktion av malda torkade jordstammar av *Zingiber officinale* Roscoe med en etanol-/vattenblandning enligt Europarådets definition ([1]) Lösningsmedel (etanol/vatten, 90/10): 97–98 % (vikt/vikt) Torrsubstans: 2–3 % (vikt/vikt) Gingeroler totalt: 0,14–0,11 % (vikt/vikt) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Shogaoler totalt: 0,043–0,031 % (vikt/vikt) — 6-shogaol — 8-shogaol *Analysmetod* ([2])	— Hästar — Hundar	–	–	–	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Hästar: 1,58 ml. — Hundar: 1,81 ml.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förbland-	12 april 2031

			Bestämning av de fytokemiska markörerna total halt gingeroler och total halt shogaoler i fodertillsatsen (ingefärstinktur): — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV) – ISO 13685.					ningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids. 5. Blandningen av ingefärstinktur och andra godkända tillsatser som erhållits från *Zingiber officinale* Roscoe ska inte tillåtas i foder. 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	

(1) ”Natural sources of flavourings - Report No. 2” (2007).
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.