

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/485

z dnia 22 marca 2021 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie jako dodatków paszowych: olejku eterycznego imbiru otrzymywanego z *Zingiber officinale* Roscoe dla wszystkich gatunków zwierząt, oleożywicy imbirowej otrzymywanej z *Zingiber officinale* Roscoe dla kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych, prosiąt, tuczników, loch, krów mlecznych, cieląt (w preparatach mlekozastępczych), bydła opasowego, owiec, kóz, koni, królików, ryb i zwierząt domowych oraz nalewki z imbiru otrzymywanej z *Zingiber officinale* Roscoe dla koni i psów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Olejek eteryczny imbiru, oleożywica imbirowa i nalewka z imbiru otrzymywane z *Zingiber officinale* Roscoe zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatki te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę: olejku eterycznego imbiru otrzymywanego z *Zingiber officinale* Roscoe dla wszystkich gatunków zwierząt, oleożywicy imbirowej otrzymywanej z *Zingiber officinale* Roscoe dla kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych, prosiąt, tuczników, loch, krów mlecznych, cieląt (w preparatach mlekozastępczych), bydła opasowego, owiec, kóz, koni, królików, ryb i zwierząt domowych oraz nalewki z imbiru otrzymywanej z *Zingiber officinale* Roscoe dla koni i psów.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie olejku eterycznego imbiru, oleożywicy imbirowej i nalewki z imbiru otrzymywanych z *Zingiber officinale* Roscoe również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym nie należy zezwalać na stosowanie olejku eterycznego imbiru, oleożywicy imbirowej i nalewki z imbiru otrzymywanych z *Zingiber officinale* Roscoe w wodzie do pojenia.
- (5) Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) W opinii z dnia 7 maja 2020 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania olejek eteryczny imbiru, oleożywica imbirowa i nalewka z imbiru otrzymywane z *Zingiber officinale* Roscoe nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że olejek eteryczny imbiru, oleożywicę imbirową i nalewkę z imbiru otrzymywane z *Zingiber officinale* Roscoe należy uznać za substancje działające drażniąco na skórę i oczy oraz drogi oddechowe oraz działające uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(6):6147.

- (7) Urząd stwierdził, że olejek eteryczny imbiru, oleożywica imbirowa i nalewka z imbiru otrzymywane z *Zingiber officinale* Roscoe są uznawane za środki nadające żywności właściwości aromatyczne, a ich funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, w związku z czym ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (8) Ocena olejku eterycznego imbiru, oleożywicy imbirowej i nalewki z imbiru otrzymywanych z *Zingiber officinale* Roscoe dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji [jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia].
- (9) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. W szczególności na etykietach dodatków należy wskazać zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być podane na etykiecie premiksów.
- (10) Fakt, że olejek eteryczny imbiru, oleożywica imbirowa i nalewka z imbiru otrzymywane z *Zingiber officinale* Roscoe nie są dopuszczone do stosowania jako środki aromatyzujące w wodzie do pojenia, nie wyklucza ich stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (11) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowych substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### Stosowanie w wodzie do pojenia

Dopuszczonych substancji, które wyszczególniono w załączniku, nie stosuje się w wodzie do pojenia.

#### Artykuł 3

##### Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 października 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 kwietnia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 kwietnia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 kwietnia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 kwietnia 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 kwietnia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 4

#### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące.**

2b489-eo	-	Olejek eteryczny imbiru	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Olejek eteryczny otrzymywany w drodze destylacji parą wodną z suszonych kłączy <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Olejek eteryczny otrzymywany w drodze destylacji parą wodną z suszonych kłączy <i>Zingiber officinale</i> Roscoe zgodnie z definicją Rady Europy <sup>(1)</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>\alpha</math>-zingiberen: 29–40 %</li> <li>— <math>\beta</math>-seskwifellandren: 8–14 %</li> <li>— ar-kurkumen: 5–12 %</li> <li>— <math>\alpha</math>-farnezen: 4–10 %</li> <li>— kamfen: 2–10 %</li> <li>— <math>\beta</math>-bisabolen: 2–9 %</li> </ul> <p>Numer CAS: 8007-08-7 Numer EINECS: 283-634-2 Numer FEMA: 2522 Numer CoE: 489 Postać płynna</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego alfa-zingiberenu, beta-seskwifellandrenu i ar-kurkumenu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia gazowa ze spektrometrią mas (GC-MS) (tryb pełnego skanowania) z zastosowaniem metody blokowania czasu</li> </ul>	wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy określić warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>3. Na etykiecie dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: <ul style="list-style-type: none"> <li>— cielęta (preparat mlekozastępczy): 80 mg,</li> <li>— inne gatunki lub kategorie zwierząt: 20 mg.”</li> </ul> </li> <li>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem określonym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu,</li> </ol>	12 kwietnia 2031 r.
----------	---	-------------------------	--	----------------------------	---	---	---	---	---------------------

			retencji (RTL) (lub standardowych substancji znaczników fitochemicznych), ewentualnie z chromatografią gazową z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) zgodnie z metodą określoną w normie ISO 11024.					o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.	
								<p>5. Mieszanie olejku eterycznego imbiru z innymi dopuszczonymi dodatkami otrzymanymi z <i>Zingiber officinale</i> Roscoe nie jest dozwolone w paszach.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
2b489-or	Oleożywica imbirowa	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Oleożywica imbirowa otrzymywana w drodze destylacji parą wodną i ekstrakcji za pomocą rozpuszczalnika z suszonych kłączy <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Oleożywica imbirowa otrzymywana w drodze destylacji parą wodną i ekstrakcji za pomocą rozpuszczalnika z suszonych kłączy <i>Zingiber officinale</i> Roscoe zgodnie z definicją Rady Europy<sup>(1)</sup>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— kurczęta rzeźne</li> <li>— kury nioski</li> <li>— indyki rzeźne</li> <li>— prosięta</li> <li>— tuczniki</li> <li>— lochy</li> <li>— krowy mleczne</li> <li>— cielęta (preparaty mlekozastępcze)</li> <li>— bydło opasowe</li> <li>— owce i kozy</li> <li>— konie</li> <li>— króliki</li> <li>— ryby</li> </ul>	-	-	-	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy określić warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p>	dnia 12 kwietnia 2031 r.	

		<p>Olejek eteryczny: 25–30 (m/m)  Gingerole ogółem: 0,5–8 % (m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 6-Gingerol</li> <li>— 8-Gingerol</li> <li>— 10-Gingerol</li> </ul> <p>Shogaole ogółem: 3–6 % (m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 6-Shogaol</li> <li>— 8-Shogaol</li> </ul> <p>Wilgotność i substancje lotne: 25–30 (m/m)  Numer CoE: 489  Postać płynna</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego znaczników fitochemicznych: gingerole ogółem i shogaole ogółem w dodatku paszowym (oleożywica imbirowa):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z detekcją spektrofotometryczną (UV) – ISO 13685</li> </ul>	— zwierzęta domowe				<p>3. Na etykiecie dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %, a w przypadku preparatów mlekozastępczych – o wilgotności 5,5 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kurczęta rzeźne: 5 mg;</li> <li>— kury nioski i króliki: 7 mg;</li> <li>— indyki rzeźne: 6 mg;</li> <li>— prosięta: 8 mg;</li> <li>— tuczniaki: 10 mg;</li> <li>— lochy: 13 mg;</li> <li>— krowy mleczne: 12 mg;</li> <li>— cielęta (preparaty mlekozastępcze): 21 mg;</li> <li>— bydło opasowe 19 mg;</li> <li>— owce, kozy, konie i ryby: 20 mg;</li> <li>— zwierzęta domowe: 1 mg.”</li> </ul> <p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem określonym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>5. Mieszanie oleożywicy imbirowej z innymi dopuszczonymi dodatkami otrzymanymi z <i>Zingiber officinale</i> Roscoe nie jest dozwolone w paszach.</p>	
--	--	---	--------------------	--	--	--	--	--

								6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.	
2b489-t	Nalewka z imbiru	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Nalewka z imbiru otrzymywana w drodze ekstrakcji mielonych suszonych kłączy <i>Zingiber officinale</i> Roscoe z wykorzystaniem mieszaniny etanolu i wody.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nalewka z imbiru jest otrzymywana w drodze ekstrakcji mielonych suszonych kłączy <i>Zingiber officinale</i> Roscoe z wykorzystaniem mieszaniny etanolu i wody zgodnie z definicją Rady Europy <sup>(1)</sup>.</p> <p>Rozpuszczalnik (etanol/woda, 90/10): 97–98 % (m/m)</p> <p>Sucha masa: 2–3 % (m/m)</p> <p>Gingerole ogółem: 0,14–0,11 % (m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 6-Gingerol</li> <li>— 8-Gingerol</li> <li>— 10-Gingerol</li> </ul> <p>Shogaole ogółem: 0,043–0,031 % (m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 6-Shogaol</li> <li>— 8-Shogaol</li> </ul> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— konie</li> <li>— psy</li> </ul>	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy określić warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>3. Na etykiecie dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: <ul style="list-style-type: none"> <li>— konie 1,58 ml</li> <li>— psy 1,81 ml”</li> </ul> </li> <li>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem określonym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na</li> </ol>	<p>[Uzupełnia UP: należy wpisać dokładną datę 10 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] dnia 12 kwietnia 2031 r.</p>	

			<p>Do oznaczania ilościowego znaczników fitochemicznych: gingerole ogółem i shogaole ogółem w dodatku paszowym (nalewka z imbiru):</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z detekcją spektrofotometryczną (UV) – ISO 13685</p>				<p>etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>5. Mieszanie nalewki z imbiru z innymi dopuszczonymi dodatkami otrzymanymi z <i>Zingiber officinale</i> Roscoe nie jest dozwolone w paszach.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Informacje o metodach analitycznych można znaleźć na stronie laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.