

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/485 DER KOMMISSION****vom 22. März 2021**

**zur Zulassung von ätherischem Ingweröl aus *Zingiber officinale* Roscoe als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten, von Ingweroleoresin aus *Zingiber officinale* Roscoe als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Legehennen, Masttruthühner, Ferkel, Mastschweine, Sauen, Milchkühe, Mastkälber (Milchaustauschfuttermittel), Mastrinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Kaninchen, Fische und Heimtiere sowie von Ingwertinktur aus *Zingiber officinale* Roscoe als Futtermittelzusatzstoff für Pferde und Hunde**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates <sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Ätherisches Ingweröl, Ingweroleoresin und Ingwertinktur aus *Zingiber officinale* Roscoe wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Zusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von ätherischem Ingweröl aus *Zingiber officinale* Roscoe für alle Tierarten, von Ingweroleoresin aus *Zingiber officinale* Roscoe für Masthühner, Legehennen, Masttruthühner, Ferkel, Mastschweine, Sauen, Milchkühe, Mastkälber (Milchaustauschfuttermittel), Mastrinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Kaninchen, Fische und Heimtiere und von Ingwertinktur aus *Zingiber officinale* Roscoe für Pferde und Hunde gestellt.
- (4) Der Antragsteller beantragte die Zulassung von ätherischem Ingweröl, Ingweroleoresin und Ingwertinktur aus *Zingiber officinale* Roscoe auch zur Verwendung in Tränkwasser. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 dürfen „Aromastoffe“ jedoch nicht zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Daher sollte die Verwendung von ätherischem Ingweröl, Ingweroleoresin und Ingwertinktur aus *Zingiber officinale* Roscoe in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) Der Antragsteller beantragte die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. Mai 2020 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass ätherisches Ingweröl, Ingweroleoresin und Ingwertinktur aus *Zingiber officinale* Roscoe unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt haben. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass ätherisches Ingweröl, Ingweroleoresin und Ingwertinktur aus *Zingiber officinale* Roscoe als reizend für Haut, Augen und Atemwege sowie als Hautallergene zu betrachten sind. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6147.

- (7) Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass ätherisches Ingweröl, Ingweroleoresin und Ingwertinktur aus *Zingiber officinale* Roscoe als Aromastoffe in Lebensmitteln allgemein anerkannt sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht; daher wird ein weiterer Nachweis der Wirksamkeit nicht für notwendig befunden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Zusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (8) Die Bewertung von ätherischem Ingweröl, Ingweroleoresin und Ingwertinktur aus *Zingiber officinale* Roscoe hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe (gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung) zugelassen werden.
- (9) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett der Futtermittelzusatzstoffe der empfohlene Gehalt angegeben werden. Wird dieser Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (10) Der Umstand, dass die Verwendung von ätherischem Ingweröl, Ingweroleoresin und Ingwertinktur aus *Zingiber officinale* Roscoe als Aromastoffe in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt ihre Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Wasser verabreicht werden, nicht aus.
- (11) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Stoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### **Zulassung**

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

#### Artikel 2

#### **Verwendung in Tränkwasser**

Die im Anhang aufgeführten zugelassenen Stoffe dürfen nicht in Tränkwasser verwendet werden.

#### Artikel 3

#### **Übergangsmaßnahmen**

- (1) Die im Anhang genannten Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 12. Oktober 2021 gemäß den vor dem 12. April 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 12. April 2022 gemäß den vor dem 12. April 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 12. April 2023 gemäß den vor dem 12. April 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

*Artikel 4*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. März 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

—

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

**Kategorie: sensorische Zusatzstoffe**

**Funktionsgruppe: Aromastoffe**

2b489-eo	-	Ätherisches Ingweröl	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Ätherisches Öl, gewonnen durch Dampfdestillation aus den getrockneten Rhizomen von <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Ätherisches Öl, gewonnen durch Dampfdestillation aus den getrockneten Rhizomen von <i>Zingiber officinale</i> Roscoe gemäß der Definition des Europarats <sup>(1)</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>\alpha</math>-Zingiberen: 29-40 %</li> <li>— <math>\beta</math>-Sesquiphellandren: 8-14 %</li> <li>— ar-Curcumen: 5-12 %</li> <li>— <math>\alpha</math>-Farnesen: 4-10 %</li> <li>— Camphen: 2-10 %</li> <li>— <math>\beta</math>-Bisabolen: 2-9 %</li> </ul> <p>CAS-Nummer: 8007-08-7, EINECS-Nummer: 283-634-2 FEMA-Nummer: 2522 CoE-Nummer 489 Flüssig</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Zur Quantifizierung von alpha-Zingiberen, beta-Sesquiphellandren und ar-Curcumen im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Gaschromatographie gekoppelt mit Massenspektrometrie (GC-MS) (Full-Scan-Modus) unter Verwendung der Retention Time Lok-</li> </ul>	Alle Tierarten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben.</li> <li>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>3. Auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — Mastkälber (Milchaustauschfuttermittel): 80 mg; — sonstige Tierarten oder Tierkategorien: 20 mg.“</li> <li>4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zuge-</li> </ol>	12. April 2031
----------	---	----------------------	---	----------------	---	---	---	--	----------------

			king (RTL)-Methode (oder Standardsubstanzen der phytochemischen Marker) mit (oder ohne) Gaschromatographie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektion (GC-FID) auf der Grundlage der ISO-11024-Standardmethode.				<p>setzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannten Mengen überschreiten würde.</p> <p>5. Die Mischung von ätherischem Ingweröl und anderen zugelassenen Zusatzstoffen aus <i>Zingiber officinale</i> Roscoe ist in Futtermitteln nicht zulässig.</p> <p>6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.</p>	
2b489-or	Ingweroleoresin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Ingweroleoresin, gewonnen durch Dampfdestillation und Lösungsmittlextraktion aus getrockneten Rhizomen von <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Ingweroleoresin, gewonnen durch Dampfdestillation und Lösungsmittlextraktion aus getrockneten Rhizomen von <i>Zingiber officinale</i> Roscoe gemäß der Definition des Europarats <sup>(1)</sup>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Masthühner</li> <li>— Legehennen</li> <li>— Masttrüthühner</li> <li>— Ferkel</li> <li>— Mastschweine</li> <li>— Sauen</li> <li>— Milchkühe</li> <li>— Mastkälber (Milchautauschfuttermittel)</li> <li>— Mastrinder</li> <li>— Schafe und Ziegen</li> <li>— Pferde</li> </ul>	-	-	-	<p>1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben.</p> <p>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p>	12. April 2031

		<p>Ätherisches Öl: 25-30 % Massenanteil  Gingerole insgesamt: 0,5-8 % Massenanteil  — 6-Gingerol  — 8-Gingerol  — 10-Gingerol  Shogaole insgesamt: 3-6 % Massenanteil  — 6 Shogaol  — 8-Shogaol  Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe: 25-30  Massenanteil  CoE-Nummer: 489  Flüssig</p> <p><i>Analysemethode</i> (?)</p> <p>Zur Quantifizierung der phytochemischen  Marker: Gesamtgingerole und Gesamtshogaole  im Futtermittelzusatzstoff (Ingweroleoresin):  — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie  (HPLC) mit spektrofotometrischer (UV-)  Detektion — ISO 13685</p>	<p>— Kaninchen  — Fische  — Heimtiere</p>				<p>3. Auf dem Etikett des Futtermittelzu-  satzstoffs und der Vormischungen  ist Folgendes anzugeben:  „Empfohlener Höchstgehalt des  Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit  einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %  und für Milchaustauschfuttermittel  mit einem Feuchtigkeitsgehalt von  5,5 %:  — Masthühner: 5 mg;  — Legehennen und Kaninchen:  7 mg;  — Masttruthühner: 6 mg;  — Ferkel: 8 mg;  — Mastschweine: 10 mg;  — Sauen: 13 mg;  — Milchkühe: 12 mg;  — Mastkälber (Milchaustauschfut-  termittel): 21 mg;  — Mastrinder: 19 mg;  — Schafe, Ziegen, Pferde und  Fische: 20 mg;  — Heimtiere: 1 mg.“</p> <p>4. Auf dem Etikett der Vormischung sind  die Funktionsgruppe, die Kennnum-  mer, die Bezeichnung sowie die zuge-  setzte Menge des Wirkstoffs anzuge-  ben, wenn die auf dem Etikett der  Vormischung genannte Verwen-  dungsmenge die unter Nummer 3 ge-  nannten Mengen überschreiten wür-  de.</p> <p>5. Die Mischung von Ingweroleoresin  und anderen zugelassenen Zusatz-  stoffen aus <i>Zingiber officinale</i> Roscoe  ist in Futtermitteln nicht zulässig.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

								6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.	
2b489-t	Ingwertinktur	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Ingwertinktur, gewonnen durch Extraktion aus mahlgetrockneten Rhizomen von <i>Zingiber officinale</i> Roscoe unter Verwendung eines Wasser-Ethanol-Gemisches.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Ingwertinktur, gewonnen durch Extraktion aus mahlgetrockneten Rhizomen von <i>Zingiber officinale</i> Roscoe unter Verwendung eines Wasser-Ethanol-Gemisches gemäß der Definition des Europarats <sup>(1)</sup>.</p> <p>Lösungsmittel (Ethanol/Wasser, 90/10): 97-98 % Massenanteil</p> <p>Trockenmasse: 2-3 % Massenanteil</p> <p>Gingerole insgesamt: 0,14-0,11 % Massenanteil</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 6-Gingerol</li> <li>— 8-Gingerol</li> <li>— 10-Gingerol</li> </ul> <p>Shogaole insgesamt: 0,043-0,031 % Massenanteil</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 6 Shogaol</li> <li>— 8-Shogaol</li> </ul> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Pferde</li> <li>— Hunde</li> </ul>	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben.</li> <li>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>3. Auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — Pferde 1,58 ml — Hunde 1,81 ml“</li> <li>4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die</li> </ol>	12. April 2031	

			<p>Zur Quantifizierung der phytochemischen Marker: Gesamtgingerole und Gesamtshogaole im Futtermittelzusatzstoff (Ingwertinktur):</p> <p>— Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) mit spektrofotometrischer (UV-) Detektion – ISO 13685</p>				<p>zugesezte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannten Mengen überschreiten würde.</p> <p>5. Die Mischung von Ingwertinktur und anderen zugelassenen Zusatzstoffen aus <i>Zingiber officinale</i> Roscoe ist in Futtermitteln nicht zulässig.</p> <p>6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>