

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/485 DE LA COMMISSION

du 22 mars 2021

concernant l'autorisation en tant qu'additifs alimentaires de l'huile essentielle de gingembre tirée de *Zingiber officinale* Roscoe pour toutes les espèces animales, de l'oléorésine de gingembre tirée de *Zingiber officinale* Roscoe pour les poulets d'engraissement, les poules pondeuses, les dindons d'engraissement, les porcelets, les porcs d'engraissement, les truies, les vaches laitières, les veaux d'engraissement (aliment d'allaitement), les bovins d'engraissement, les ovins, les caprins, les lapins, les poissons et les animaux de compagnie, ainsi que de la teinture de gingembre tirée de *Zingiber officinale* Roscoe pour les chevaux et les chiens

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) L'huile essentielle, l'oléorésine et la teinture de gingembre tirées de *Zingiber officinale* Roscoe ont été autorisées sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ces additifs ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, lu en combinaison avec l'article 7 dudit règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'huile essentielle de gingembre tirée de *Zingiber officinale* Roscoe pour toutes les espèces animales, de l'oléorésine de gingembre tirée de *Zingiber officinale* Roscoe pour les poulets d'engraissement, les poules pondeuses, les dindons d'engraissement, les porcelets, les porcs d'engraissement, les truies, les vaches laitières, les veaux d'engraissement (aliment d'allaitement), les bovins d'engraissement, les ovins, les caprins, les lapins, les poissons et les animaux de compagnie, ainsi que de la teinture de gingembre tirée de *Zingiber officinale* Roscoe pour les chevaux et les chiens.
- (4) Le demandeur a souhaité que l'utilisation de l'huile essentielle de gingembre, de l'oléorésine de gingembre et de la teinture de gingembre tirées de *Zingiber officinale* Roscoe soit aussi autorisée dans l'eau d'abreuvement. Le règlement (CE) n° 1831/2003 ne permet toutefois pas que l'utilisation de «substances aromatiques» dans l'eau d'abreuvement soit autorisée. Par conséquent, l'utilisation d'huile essentielle de gingembre, d'oléorésine de gingembre et de teinture de gingembre tirées de *Zingiber officinale* Roscoe dans l'eau d'abreuvement ne devrait pas être autorisée.
- (5) Le demandeur a souhaité que ces additifs soient classés dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «substances aromatiques». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Dans son avis du 7 mai 2020 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'huile essentielle de gingembre, l'oléorésine de gingembre et la teinture de gingembre tirées de *Zingiber officinale* Roscoe n'ont pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé du consommateur ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'huile essentielle de gingembre, l'oléorésine de gingembre et la teinture de gingembre tirées de *Zingiber officinale* Roscoe devraient être considérées comme des irritants cutanés, des irritants oculaires et des irritants pour les voies respiratoires ainsi que comme des sensibilisants cutanés. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, en particulier en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, 2020, 18(6):6147.

- (7) L'Autorité a conclu que, comme l'huile essentielle de gingembre, l'oléorésine de gingembre et la teinture de gingembre tirées de *Zingiber officinale* Roscoe sont reconnues comme aromatisantes pour les denrées alimentaires et que leur fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, aucune autre démonstration de l'efficacité n'est jugée nécessaire. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (8) Il ressort de l'évaluation de l'huile essentielle de gingembre, de l'oléorésine de gingembre et de la teinture de gingembre tirées de *Zingiber officinale* Roscoe que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (9) Il y a lieu de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. En particulier, une teneur recommandée devrait figurer sur l'étiquette des additifs pour l'alimentation animale. Il convient que l'étiquette des prémélanges contienne certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.
- (10) Le fait que l'utilisation de l'huile essentielle de gingembre, de l'oléorésine de gingembre et de la teinture de gingembre tirées de *Zingiber officinale* Roscoe en tant que substances aromatiques n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas leur utilisation dans les aliments composés qui sont administrés dans de l'eau.
- (11) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des substances concernées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de cette autorisation.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», sont autorisées en tant qu'additifs pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Utilisation dans l'eau d'abreuvement

Les substances autorisées spécifiées en annexe ne peuvent pas être utilisées dans l'eau d'abreuvement.

Article 3

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances, qui sont produits et étiquetés avant le 12 octobre 2021 conformément aux règles applicables avant le 12 avril 2021, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 12 avril 2022, conformément aux règles applicables avant le 12 avril 2021, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 12 avril 2023, conformément aux règles applicables avant le 12 avril 2021, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 mars 2021.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels**Groupe fonctionnel: substances aromatiques**

2b489-eo	-	Huile essentielle de gingembre	<i>Composition de l'additif</i> Huile essentielle obtenue par distillation à la vapeur de rhizomes séchés de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe. <i>Caractérisation de la substance active</i> Huile essentielle obtenue par distillation à la vapeur de rhizomes séchés de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe conformément à la définition du Conseil de l'Europe ⁽¹⁾. — α-Zingibérène: 29 – 40 % — β-Sesquiphellandrène: 8 – 14 % — ar-Curcumène: 5 – 12 % — α-Farnésène: 4 – 10 % — Camphène: 2 – 10 % — β-Bisabolène: 2 – 9 % Numéro CAS: 8007-08-7, Numéro EINECS: 283-634-2 Numéro FEMA: 2522 Numéro CoE: 489 Sous forme liquide. <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la quantification de l'α-zingibérène, du β-sesquiphellandrène et de l'ar-curcumène dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse (CG-SM) (en mode balayage complet) selon la méthode	Toutes les espèces animales	-	-	-	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilo de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: — veaux d'engraissement (aliment d'allaitement):80 mg, — autres espèces ou catégories d'animaux: 20 mg.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement des teneurs fixées	12 avril 2031
----------	---	--------------------------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	---------------

			du verrouillage des temps de rétention (ou substances standard des marqueurs phytochimiques) avec (ou sans) chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection par ionisation de flamme (GC-FID) selon la méthode normalisée ISO 11024.					au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupes fonctionnels, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Le mélange d'huile essentielle de gingembre et d'autres additifs autorisés provenant de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe n'est pas autorisé dans l'alimentation des animaux. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b489-or		Oléorésine de gingembre	<i>Composition de l'additif</i> Oléorésine de gingembre obtenue par distillation à la vapeur et extraction au solvant des rhizomes séchés de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe. <i>Caractérisation de la substance active</i> Oléorésine de gingembre obtenue par distillation à la vapeur et extraction au solvant des rhizomes séchés de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe conformément à la définition du Conseil de l'Europe ⁽¹⁾.	— Poulets d'engraissement — Poules pondeuses — Dindons d'engraissement — Porcelets — Porcs d'engraissement — Truies — Vaches laitières — Veaux d'engraissement (aliment d'alaitement)	-	-	-	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.	12 avril 2031

			Huile essentielle: 25 – 30 (m/m) Gingérols totaux: 0,5 – 8 % (m/m) — 6-Gingérol — 8-Gingérol — 10-Gingérol Shogaols totaux: 3 – 6 % (m/m) — 6-Shogaol — 8-Shogaol Humidité et composés volatiles: 25 – 30 (m/m) Numéro CoE: 489 Sous forme liquide. <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la quantification des marqueurs phytochimiques: gingérols totaux et shogaols totaux dans l'additif pour l'alimentation animale (oléorésine de gingembre): — chromatographie liquide à haute performance (CLHP) avec détection spectrophotométrique (UV) – ISO 13685	— Bovins d'engraissement — Ovins et caprins — Chevaux — Lapins — Poissons — Animaux de compagnie				3. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilo de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % et, pour les aliments d'allaitement, une teneur en humidité de 5,5 %: — poulets d'engraissement: 5 mg, — poules pondeuses et lapins: 7 mg, — dindons d'engraissement: 6 mg, — porcelets: 8 mg, — porcs d'engraissement: 10 mg, — truies: 13 mg, — vaches laitières: 12 mg, — veaux d'engraissement (aliment d'allaitement): 21 mg, — bovins d'engraissement: 19 mg, — ovins, caprins, chevaux et poissons: 20 mg, — animaux de compagnie: 1 mg.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement des teneurs fixées au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupes fonctionnels, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Le mélange d'oléorésine de gingembre et d'autres additifs autorisés provenant de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe n'est pas autorisé dans l'alimentation des animaux.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b489-t		Teinture de gingembre	<i>Composition de l'additif</i> Teinture de gingembre obtenue par extraction de rhizomes séchés broyés de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe à l'aide d'un mélange éthanol/eau. <i>Caractérisation de la substance active</i> Teinture de gingembre obtenue par extraction de rhizomes séchés broyés de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe à l'aide d'un mélange éthanol/eau conformément à la définition du Conseil de l'Europe ⁽¹⁾. Solvant (éthanol/eau, 90/10): 97 – 98 % (m/m) Matière sèche: 2 – 3 % (m/m) Gingérols totaux: 0,14 – 0,11 % (m/m) — 6-Gingérol — 8-Gingérol — 10-Gingérol Shogaols totaux: 0,043 – 0,031 % (m/m) — 6-Shogaol — 8-Shogaol <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽²⁾	— Chevaux — Chiens	-	-	-	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilo de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: — chevaux: 1,58 mL — chiens: 1,81 mL.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement des te-	12 avril 2031

			Pour la quantification des marqueurs phytochimiques: gingérols totaux et shogaols totaux dans l'additif pour l'alimentation animale (teinture de gingembre): — chromatographie liquide à haute performance (CLHP) avec détection spectrophotométrique (UV) — ISO 13685					neurs fixées au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupes fonctionnels, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Le mélange de teinture de gingembre et d'autres additifs autorisés provenant de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe n'est pas autorisé dans l'alimentation des animaux. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* – Rapport n° 2 (2007).

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>