

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/485

od 22. ožujka 2021.

o odobrenju kao dodataka hrani za životinje eteričnog ulja đumbira *Zingiber officinale* Roscoe za sve životinjske vrste, oleo smole đumbira od *Zingiber officinale* Roscoe za piliće za tov, kokoši nesilice, pure za tov, prasad, svinje za tov, krmače, mliječne krave, telad za klanje (mliječni nadomjesci), goveda za tov, ovce, koze, konje, kuniće, ribe i kućne ljubimce te tinkture đumbira od *Zingiber officinale* Roscoe za konje i pse

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Eterično ulje đumbira, oleo smola đumbira i tinktura đumbira od *Zingiber officinale* Roscoe odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su dodaci nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu eteričnog ulja đumbira *Zingiber officinale* Roscoe za sve životinjske vrste, oleo smole đumbira od *Zingiber officinale* Roscoe za piliće za tov, kokoši nesilice, purane za tov, prasad, svinje za tov, krmače, mliječne krave, telad za klanje (mliječni nadomjesci), goveda za tov, ovce, koze, konje, kuniće, ribe i kućne ljubimce te tinkture đumbira od *Zingiber officinale* Roscoe za konje i pse.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se eterično ulje đumbira, oleo smola đumbira i tinktura đumbira od *Zingiber officinale* Roscoe odobre za uporabu i u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za uporabu u vodi za piće. Stoga u vodi za piće ne bi trebalo dopustiti upotrebu eteričnog ulja đumbira, oleo smole đumbira i tinkture đumbira od *Zingiber officinale* Roscoe.
- (5) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i u funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 7. svibnja 2020. ⁽³⁾ zaključila da eterično ulje đumbira, oleo smola đumbira i tinktura đumbira od *Zingiber officinale* Roscoe u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ni na okoliš. Agencija je zaključila i da bi se eterično ulje đumbira, oleo smola đumbira i tinktura od *Zingiber officinale* Roscoe trebali smatrati nadražujućim za kožu i oči i dišni sustav te da izazivaju preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020.; 18(6):6147.

- (7) Agencija je zaključila da se eterično ulje đumbira, oleo smola đumbira i tinktura od *Zingiber officinale* Roscoe priznaju kao aromatična hrana i da bi njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi trebala biti jednaka kao u hrani te se stoga smatra da nije potrebno daljnje dokazivanje učinkovitosti. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize tog dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (8) Procjena eteričnog ulja đumbira, oleo smole đumbira i tinkture od *Zingiber officinale* Roscoe pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari [kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi].
- (9) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Konkretno, na etiketi dodatka hrani za životinje trebalo bi navesti preporučeni udio u dodacima hrani za životinje. Ako je taj udio premašen, na etiketi premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (10) Činjenica da eterično ulje đumbira, oleo smola đumbira i tinktura đumbira od *Zingiber officinale* Roscoe nije odobrena za uporabu kao aroma u vodi za piće ne isključuje njezinu uporabu u krmnoj smjesi koja se daje putem vode.
- (11) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za dotičnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrovanje

Tvari navedene u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Upotreba u vodi za piće

Odobrene tvari navedene u Prilogu ne smiju se upotrebljavati u vodi za piće.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji sadržavaju te tvari, a koji su proizvedeni i označeni prije 12. listopada 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 12. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 12. travnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 12. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 12. travnja 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 12. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. ožujka 2021.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifi- kacijski broj dodatka	Naziv nositelja odo- brenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Naj- manja dopu- štena količina	Najveća dopu- štena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: osjetilni dodaci.**Funkcionalna skupina: Aromatske tvari**

2b489-eo	—	Eterično ulje đumbira	<i>Sastav dodatka</i> Eterično ulje dobiveno parnom destilacijom osušenih podanaka biljke <i>Zingiber officinale</i> Roscoe. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Eterično ulje dobiveno parnom destilacijom osušenih podanaka biljke <i>Zingiber officinale</i> Roscoe kako je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾. — α-zingiberen: 29–40 % — β-seskifelandren: 8–14 % — ar-kurkumen: 5–12 % — α-farnezen: 4–10 % — kamfen: 2–10 % — β-bizabolen: 2–9 % CAS broj: 8007-08-7, CAS broj: 283-634-2 FEMA broj: 2522 CoE broj 489 Tekući oblik <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za kvantifikaciju alfa-zingiberena, beta-seskifelandrena i ar-kurkumena u dodatku hrani za životinje: — plinska kromatografija s masenom spektrometrijom (GC-MS) (potpuno skeniranje) primjenom metodologije blokade vremena	Sve životinjske vrste	-	-	-	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: — telad za klanje (mliječni nadomjesci): 80 mg; — druge vrste ili kategorije životinja: 20 mg.” 4. Ako bi razina uporabe navedena na oznaci premiksa dovela do premašivanja razine iz točke 3., na etiketi pre-	12. travnja 2031.
----------	---	-----------------------	---	-----------------------	---	---	---	---	-------------------

			zadržavanja (RTL) (ili standardnih tvari fitokemijskih markera) s plinskom kromatografijom s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) na temelju standardne metode ISO 11024.					miksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari.	
								5. Mješavina eteričnog ulja đumbira s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, nije dopuštena u hrani za životinje.	
								6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b489-or	Oleo smola đumbira	<i>Sastav dodatka</i> Oleo smola đumbira dobivena parnom destilacijom i ekstrakcijom otapalom osušenih podanaka biljke <i>Zingiber officinale</i> Roscoe. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Oleo smola đumbira dobivena parnom destilacijom i ekstrakcijom otapalom osušenih podanaka biljke <i>Zingiber officinale</i> Roscoe kako ih je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾.	— Pilići za tov — Kokoši nesilice — Pure za tov. — Prasad — Svinje za tov — Krmače — Mliječne krave — Telad za klanje (mliječni nadomjesci) — Goveda za tov — Ovce i koze — Konji — Kunići — Ribe — Kućni ljubimci	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.	12. travnja 2031.	

			Eterično ulje: 25–30 (m/m) Ukupno gingerola: 0,5–8 % (m/m) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Ukupno šogaola: 3 – 6 % (m/m) — 6-šogaol — 8-šogaol Vlaga i volatilnost: 25–30 (m/m) CoE broj: 489 Tekući oblik <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskih markera: ukupni gingeroli i ukupni šogaoli u dodatku hrani za životinje (oleo smola đumbira): — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijskom detekcijom – ISO 13685				3. Na etiketi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % i za mliječne nadomjeske s udjelom vlage od 5,5 %: — pilići za tov: 5 mg; — kokoši nesilice i kunići: 7 mg; — pure za tov: 6 mg; — prasad: 8 mg; — svinje za tov: 10 mg; — krmače: 13 mg; — mliječne krave: 12 mg; — telad za klanje (mliječni nadomjesci): 21 mg; — goveda za tov: 19 mg; — ovce, koze, konji, kunići, ribe: 20 mg; — kućni ljubimci: 1 mg.” 4. Ako bi razina uporabe navedena na oznaci premiksa dovela do premašivanja razine iz točke 3., na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari. 5. Mješavina oleo smole đumbira s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, nije dopuštena u hrani za životinje.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

								6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b489-t		Tinktura đumbira	<i>Sastav dodatka</i> Tinktura đumbira dobivena ekstrakcijom mljevenih osušenih podanaka biljke <i>Zingiber officinale</i> Roscoe uz uporabu mješavine etanola i vode. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Tinktura đumbira dobivena je ekstrakcijom mljevenih osušenih podanaka biljke <i>Zingiber officinale</i> Roscoe uz uporabu mješavine etanola i vode kako je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾. Otapalo (etanol/voda, 90/10): 97–98 % (m/m) Suha tvar: 2 – 3 % (m/m) Ukupno gingerola: 0,14 – 0,11 % (m/m) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Ukupno shogaola: 0,043–0,031 % (m/m) — 6-shogaol — 8-shogaol <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾	— Konji — Psi	-	-	-	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: — Konji 1,58 mL — Psi 1,81 mL” 4. Ako bi razina uporabe navedena na oznaci premiksa dovela do premašivanja razine iz točke 3., na etiketi	12. travnja 2031.

			Za kvantifikaciju fitokemijskih markera: ukupni gingeroli i ukupni šogaoli u dodatku hrani za životinje (tinktura đumbira): — Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijskom detekcijom – ISO 13685					premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari. 5. Mješavina tinkture đumbira s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, nije dopuštena u hrani za životinje. 6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>