

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/485

z 22. marca 2021

o povolení zázvorového éterického oleja z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe pre všetky druhy zvierat, zázvorového oleorezínu z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe pre kurčatá vo výkrme, nosnice, morky vo výkrme, prasiatka, ošípané vo výkrme, prasnice, dojnice, teľatá (náhradky mlieka), hovädzí dobytok vo výkrme, ovce, kozy, kone, králiky, ryby a spoločenské zvieratá a zázvorovej tinktúry z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe pre kone a psy ako kŕmnych doplnkových látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Zázvorový éterický olej, zázvorový oleorezín a zázvorová tinktúra z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe boli v súlade so smernicou 70/524/EHS povolené bez časového obmedzenia ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Tieto doplnkové látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie zázvorového éterického oleja z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe pre všetky druhy zvierat, zázvorového oleorezínu z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe pre kurčatá vo výkrme, nosnice, morky vo výkrme, prasiatka, ošípané vo výkrme, prasnice, dojnice, teľatá (náhradky mlieka), hovädzí dobytok vo výkrme, ovce, kozy, kone, králiky, ryby a spoločenské zvieratá a zázvorovej tinktúry z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe pre kone a psy ako kŕmnych doplnkových látok.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie zázvorového éterického oleja, zázvorového oleorezínu a zázvorovej tinktúry z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe na používanie aj vo vode na napájanie. Nariadenie (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolenie „aromatických zlúčenín“ na používanie v pitnej vode. Používanie zázvorového éterického oleja, zázvorového oleorezínu a zázvorovej tinktúry z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.
- (5) Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedených doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 7. mája 2020 ⁽³⁾ skonštatoval, že zázvorový éterický olej, zázvorový oleorezín a zázvorová tinktúra z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že zázvorový éterický olej, zázvorový oleorezín a zázvorová tinktúra z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe by sa mali považovať za dráždivé pre pokožku, oči a dýchacie cesty a za kožné senzibilizátory. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6):6147.

- (7) Úrad dospel k záveru, že zázvorový éterický olej, zázvorový oleorezín a zázvorová tinktúra z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe sa uznávajú ako arómy v potravinách a ich funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, a preto sa ďalšie preukázanie účinnosti nepovažuje za potrebné. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive, predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Z posúdenia zázvorového éterického oleja, zázvorového oleorezínu a zázvorovej tinktúry z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie týchto látok by sa preto malo povoliť [podľa prílohy k tomuto nariadeniu].
- (9) Obmedzenia a podmienky by sa mali stanoviť s cieľom umožniť lepšiu kontrolu. Konkrétne ide o to, že na etikete kŕmnych doplnkových látok by mal byť uvedený odporúčaný obsah. Ak sa takýto obsah prekročí, na etikete premixov by sa mali uvádzať určité informácie.
- (10) Skutočnosť, že zázvorový éterický olej, zázvorový oleorezín a zázvorová tinktúra z rastliny *Zingiber officinale* Roscoe nie sú povolené na použitie ako arómy vo vode na napájanie, nevylučuje ich používanie v kŕmnej zmesi podávanej vodou.
- (11) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušných látok, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Používanie vo vode na napájanie

Povolené látky špecifikované v prílohe sa nesmú používať vo vode na napájanie.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 12. októbrom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 12. aprílom 2021 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 12. aprílom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 12. aprílom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 12. aprílom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 12. aprílom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória: senzorické doplnkové látky**Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny**

2b489- eo	–	Zázvorový éterický olej	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Éterický olej získaný destiláciou vodnou parou zo sušených pakoreňov rastliny <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Éterický olej získaný destiláciou vodnou parou zo sušených pakoreňov rastliny <i>Zingiber officinale</i> Roscoe podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾.</p> <ul style="list-style-type: none"> — α-zingiberén: 29 – 40 % — β-seskvifelandrén: 8 – 14 % — ar-kurkumén: 5 – 12 % — α-farnezén: 4 – 10 % — kamfén: 2 – 10 % — β-bisabolén: 2 – 9 % <p>Číslo CAS: 8007-08-7, Číslo EINECS: 283-634-2 Číslo FEMA: 2522 Číslo CoE: 489 kvapalná forma</p> <p>Analytická metóda ⁽²⁾</p> <p>Na kvantifikáciu alfa-zingiberénu, beta-seskvifelandrénu a ar-kurkuménu v krmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Plynová chromatografia v spojení s hmotnostnou spektrometriou (GC-MS) (záznam celého spektra – <i>full scan</i>) s použitím metódy uzamknutých retenčných častíc (<i>Retention Time Locking</i>, RTL) (alebo štandardných látok fytochemických markerov) s plynovou 	všetky druhy zvierat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — teľatá (náhradka mlieka): 80 mg; — iné druhy alebo kategórie zvierat: 20 mg.“ 4. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej 	12. apríla 2031
--------------	---	-------------------------	---	----------------------	---	---	---	---	-----------------

			chromatografiou (alebo bez nej) v spojení s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) na základe metódy podľa normy ISO 11024.					<p>látky, ak by množstvo použitia uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 3.</p> <p>5. Zmes zázvorového éterického oleja s inými povolenými doplnkovými látkami získanými z rastliny <i>Zingiber officinale</i> Roscoe sa v krmivách nepovoľuje.</p> <p>6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.</p>	
2b489-or	Zázvorový oleorezín	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Zázvorový oleorezín získaný destiláciou vodnou parou a extrakciou rozpúšťadlom zo sušených pakoreňov rastliny <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Zázvorový oleorezín získaný destiláciou vodnou parou a extrakciou rozpúšťadlom zo sušených pakoreňov rastliny <i>Zingiber officinale</i> Roscoe podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — kurčatá vo výkrme — nosnice — morky vo výkrme — prasiatka — ošípané vo výkrme — prasnice — dojnice — teľatá (náhradky mlieka) — hovädzí dobytok vo výkrme — ovce a kozy — kone — králiky — ryby 	—	—	—	<p>1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.</p> <p>2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</p>	12. apríla 2031	

		<p>Éterický olej: 25 – 30 (hm. %) Gingeroly celkovo: 0,5 – 8 hm. % — 6 -gingerol — 8 -gingerol — 10 -gingerol Shoagoly celkovo: 3 – 6 hm. % — 6-shogaol — 8-shogaol Vlhkosť a prchavé látky: 25 – 30 (hm. %) Číslo CoE: 489 kvapalná forma</p> <p><i>Analytická metóda</i> (?)</p> <p>Na kvantifikáciu fytochemických markerov: gingeroly celkovo a shoagoly celkovo v kŕmnej doplnkovej látke (zázvorový oleorezín): — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometrickou (UV) detek- ciou – ISO 13685</p>	— spoločenské zvieratá				<p>3. Na etikete doplnkovej látky a premi- xov sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % a v prípade náhradiek mlieka s obsahom vlhkosti 5,5 %: — kurčatá vo výkrme: 5 mg; — nosnice a králiky: 7 mg; — morky vo výkrme: 6 mg; — prasiatka: 8 mg; — ošípané vo výkrme: 10 mg; — prasnice: 13 mg; — dojnice: 12 mg; — teľatá (náhradky mlieka): 21 mg; — hovädzí dobytok vo výkrme: 19 mg; — ovce, kozy, kone a ryby: 20 mg; — spoločenské zvieratá: 1 mg.“</p> <p>4. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by množstvo použitia uve- dené na etikete premixu malo za ná- sledok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 3.</p> <p>5. Zmes zázvorového oleorezínu s iný- mi povolenými doplnkovými látka- mi získanými z rastliny <i>Zingiber offi- cinale</i> Roscoe sa v krmivách nepovoľuje.</p>	
--	--	--	---------------------------	--	--	--	--	--

								6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b489-t	Zázvorová tinktúra	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Zázvorová tinktúra získaná extrakciou mletých sušených pakoreňov rastliny <i>Zingiber officinale</i> Roscoe prostredníctvom použitia zmesi etanolu/vody.</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Zázvorová tinktúra sa získava extrakciou mletých sušených pakoreňov rastliny <i>Zingiber officinale</i> Roscoe prostredníctvom použitia zmesi etanolu/vody podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾.</p> <p>Rozpúšťadlo (etanol/voda, 90/10): 97 – 98 % (hm. %)</p> <p>sušina: 2 – 3 % (hm. %)</p> <p>Gingeroly celkovo: 0,14 – 0,11 % (hm. %)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6 -gingerol — 8 -gingerol — 10 -gingerol <p>Shoagoly celkovo: 0,043 – 0,031 % (hm. %)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-shogaol — 8-shogaol <p>Analytická metóda ⁽²⁾</p>	— kone — psy	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — kone 1,58 ml — psy 1,81 ml“ 4. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej 	12. apríla 2031	

			<p>Na kvantifikáciu fytochemických markerov: gingeroly celkovo a shoagoly celkovo v kŕmnej doplnkovej látke (zázvorová tinktúra):</p> <ul style="list-style-type: none"> — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometrickou (UV) detekciou – ISO 13685 					<p>látky, ak by množstvo použitia uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 3.</p> <p>5. Zmes zázvorovej tinktúry s inými povolenými doplnkovými látkami získanými z rastliny <i>Zingiber officinale</i> Roscoe sa v krmivách nepovoľuje.</p> <p>6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.