

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/485 DELLA COMMISSIONE
del 22 marzo 2021

relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di zenzero estratto da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, dell'oleoresina di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso, scrofe, vacche da latte, vitelli a carne bianca (sostituti del latte), bovini da ingrasso, ovini, caprini, cavalli, conigli, pesci e animali da compagnia e della tintura di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'olio essenziale di zenzero, l'oleoresina di zenzero e la tintura di zenzero estratti da *Zingiber officinale* Roscoe sono stati autorizzati per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali additivi sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'olio essenziale di zenzero estratto da *Zingiber officinale* Roscoe per tutte le specie animali, dell'oleoresina di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe per polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso, scrofe, vacche da latte, vitelli a carne bianca (sostituti del latte), bovini da ingrasso, ovini, caprini, cavalli, conigli, pesci e animali da compagnia, e della tintura di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe per cavalli e cani.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'olio essenziale di zenzero, l'oleoresina di zenzero e la tintura di zenzero estratti da *Zingiber officinale* Roscoe siano autorizzati anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 tuttavia non autorizza l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto non è opportuno autorizzare l'utilizzo dell'olio essenziale di zenzero, dell'oleoresina di zenzero e della tintura di zenzero estratti da *Zingiber officinale* Roscoe nell'acqua di abbeveraggio.
- (5) Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Nel parere del 7 maggio 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di zenzero, l'oleoresina di zenzero e la tintura di zenzero estratti da *Zingiber officinale* Roscoe non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'olio essenziale di zenzero, l'oleoresina di zenzero e la tintura di zenzero estratti da *Zingiber officinale* Roscoe dovrebbero essere considerati irritanti per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie nonché sensibilizzanti della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6147.

- (7) Dato che l'olio essenziale di zenzero, l'oleoresina di zenzero e la tintura di zenzero estratti da *Zingiber officinale* Roscoe sono riconosciuti come aromi per gli alimenti e la loro funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (8) La valutazione dell'olio essenziale di zenzero, dell'oleoresina di zenzero e della tintura di zenzero estratti da *Zingiber officinale* Roscoe dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tali sostanze (come specificato nell'allegato del presente regolamento).
- (9) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. In particolare sull'etichetta degli additivi per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora si superi tale tenore, è opportuno che l'etichetta delle premiscele rechi determinate informazioni.
- (10) Il fatto che l'utilizzo dell'olio essenziale di zenzero, dell'oleoresina di zenzero e della tintura di zenzero estratti da *Zingiber officinale* Roscoe come aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio non sia autorizzato non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Utilizzo nell'acqua di abbeveraggio

Le sostanze autorizzate specificate nell'allegato non devono essere usate nell'acqua di abbeveraggio.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 12 ottobre 2021, conformemente alle norme applicabili prima del 12 aprile 2021, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 12 aprile 2022 conformemente alle norme applicabili prima del 12 aprile 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 12 aprile 2023 conformemente alle norme applicabili prima del 12 aprile 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici.
Gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b489- eo	-	Olio essenziale di zenzero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale, quale definito dal Consiglio d'Europa (1), ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <ul style="list-style-type: none"> — α-zingiberene: 29-40 %; — β-sesquiphellandrene: 8-14 %; — ar-curcumene: 5-12 %; — α-farnesene: 4-10 %; — canfene: 2-10 %; — β-bisabolene: 2-9 %. <p>Numero CAS: 8007-08-7 Numero EINECS: 283-634-2 Numero FEMA: 2522 Numero CoE: 489 In forma liquida</p> <p><i>Metodo di analisi (2)</i></p> <p>Per la quantificazione dell'α-zingiberene, del β-sesquiphellandrene e dell'ar-curcumene nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gascromatografia-spettrometria di massa (GS-MS) (modalità di scansione completa) con software per il blocco del tempo di riten- 	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: "Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — vitelli a carne bianca (sostituti del latte): 80 mg; — altre specie o categorie di animali: 20 mg." 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indi- 	12 aprile 2031
--------------	---	----------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	----------------

			zione (RTL) (o uso delle sostanze standard dei marcatori fitochimici) con (o senza) gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) in base al metodo di cui alla norma ISO 11024.				cati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.	
							<p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'olio essenziale di zenzero con altri additivi ottenuti da <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
2b489-or	Oleoresina di zenzero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Oleoresina di zenzero ottenuta per distillazione in corrente di vapore ed estrazione con solventi dai rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Oleoresina di zenzero, quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾, ottenuta per distillazione in corrente di vapore ed estrazione con solventi dai rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p>	<p>— Polli da ingrasso;</p> <p>— galline ovaiole;</p> <p>— tacchini da ingrasso;</p> <p>— suinetti;</p> <p>— suini da ingrasso;</p> <p>— scrofe;</p> <p>— vacche da latte;</p> <p>— vitelli a carne bianca (sostituti del latte);</p> <p>— bovini da ingrasso;</p> <p>— ovini e caprini;</p> <p>— cavalli;</p> <p>— conigli;</p>	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p>	12 aprile 2031

		<p>Olio essenziale: 25-30 % (p/p) Totale gingeroli: 0,5-8 % (p/p) — 6-gingerolo — 8-gingerolo — 10-gingerolo Totale shogaoli: 3-6 % (p/p) — 6-shogaolo — 8-shogaolo Umidità e sostanze volatili: 25-30 (p/p) Numero CoE: 489 In forma liquida <i>Metodo di analisi</i> (2) Per la quantificazione dei marcatori fitochimici: totale gingeroli e totale shogaoli nell'additivo per mangimi (oleoresina di zenzero): — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con rivelazione spettrofotometrica (UV) - ISO 13685.</p>	<p>— pesci; — animali da compagnia.</p>				<p>3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: "Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % e per mangimi d'allattamento con un tasso di umidità del 5,5 %: — polli da ingrasso: 5 mg; — galline ovaiole e conigli: 7 mg; — tacchini da ingrasso: 6 mg; — suinetti: 8 mg; — suini da ingrasso: 10 mg; — scrofe: 13 mg; — vacche da latte: 12 mg; — vitelli a carne bianca (sostituti del latte): 21 mg; — bovini da ingrasso: 19 mg; — ovini, caprini, cavalli e pesci: 20 mg; — animali da compagnia: 1 mg."</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'oleoresina di zenzero con altri additivi ottenuti da <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

								6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b489-t	Tintura di zenzero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura di zenzero ottenuta per estrazione da rizomi essiccati macinati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe con una miscela di etanolo e acqua.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura di zenzero, quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾, ottenuta per estrazione dai rizomi essiccati macinati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe con una miscela di etanolo e acqua.</p> <p>Solvente (etanolo/acqua, 90/10): 97-98 % (p/p)</p> <p>Sostanza secca: 2-3 % (p/p)</p> <p>Totale gingeroli: 0,14-0,11 % (p/p)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-gingerolo — 8-gingerolo — 10-gingerolo <p>Totale shogaoli: 0,043-0,031 % (p/p)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-shogaolo — 8-shogaolo <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Cavalli; — cani. 	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: "Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — per i cavalli 1,58 mL; — per i cani 1,81 mL." 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono in- 	12 aprile 2031	

			<p>Per la quantificazione dei marcatori fitochimici: totale gingeroli e totale shogaoli totali nell'additivo per mangimi (tintura di zenzero):</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con rivelazione spettrofotometrica (UV) - ISO 13685</p>					<p>dicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare la tintura di zenzero con altri additivi ottenuti da <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.