

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/485 DE LA COMISIÓN
de 22 de marzo de 2021

relativo a la autorización como aditivos para piensos del aceite esencial de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para todas las especies animales, de la oleoresina de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, lechones, cerdos de engorde, cerdas, vacas lecheras, terneros (sustitutivos de la leche), bovinos de engorde, ovinos, caprinos, caballos, conejos, peces y animales de compañía, y de la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para caballos y perros

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El aceite esencial de jengibre, la oleoresina de jengibre y la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) fueron autorizados sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivos para piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estos aditivos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del aceite esencial de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para todas las especies animales, de la oleoresina de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, lechones, cerdos de engorde, cerdas, vacas lecheras, terneros (sustitutivos de la leche), bovinos de engorde, ovinos, caprinos, caballos, conejos, peces y animales de compañía, y de la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para caballos y perros.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso de aceite esencial de jengibre, oleoresina de jengibre y tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de aromatizantes en el agua para beber. Por consiguiente, no debe permitirse el uso de aceite esencial de jengibre, oleoresina de jengibre o tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) en el agua de beber.
- (5) El solicitante pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría de los aditivos organolépticos y en el grupo funcional de los aromatizantes. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 7 de mayo de 2020 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de jengibre, la oleoresina de jengibre y la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aceite esencial de jengibre, la oleoresina de jengibre y la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) deben considerarse irritantes para la piel, los ojos y las vías respiratorias, así como como sensibilizantes cutáneos. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6147.

- (7) La Autoridad concluyó que el aceite esencial de jengibre, la oleorresina de jengibre y la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) están reconocidos como aromatizantes alimentarios y su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, por lo que no se considera necesaria más demostración de su eficacia. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación del aceite esencial de jengibre, la oleorresina de jengibre y la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de estas sustancias [según se especifica en el anexo del presente Reglamento].
- (9) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, debe indicarse un contenido recomendado en la etiqueta de los aditivos para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (10) El hecho de que el aceite esencial de jengibre, la oleorresina de jengibre y la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) no estén autorizados para su uso como aromatizantes en el agua de beber no impide su uso en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos para piensos de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de los aditivos organolépticos y al grupo funcional de los aromatizantes, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Uso en el agua para beber

Las sustancias autorizadas que se especifican en el anexo no se utilizarán en el agua de beber.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 12 de octubre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de abril de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 12 de abril de 2022 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 12 de abril de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 12 de abril de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 12 de abril de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos.
Grupo funcional: aromatizantes

2b489- eo	-	Aceite esencial de jengibre	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial obtenido por destilación al vapor de rizomas secados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial obtenido por destilación al vapor de rizomas secados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, conforme a la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>— α-zingibereno: 29-40 % — β-sesquifelandreno: 8-14 % — ar-curcumeno: 5-12 % — α-farneseno: 4-10 % — canfeno: 2-10 % — β-bisaboleno: 2-9 % Número CAS: 8007-08-7, Número EINECS: 283-634-2 Número FEMA: 2522 Número del Consejo de Europa: 489 Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación del α-zingibereno, el β-sesquifelandreno y el ar-curcumeno en el aditivo para piensos:</p> <p>— Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM) (modo de exploración completa) utilizando la metodología de bloqueo del tiempo de retención (RTL) (o sustancias estándar de los marcadores fitoquímicos) con (o sin) cromatografía de gases acoplada a</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — terneros de engorde (sustitutivo de la leche): 80 mg; — otras especies animales o categorías de animales: 20 mg.» 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad 	12 de abril de 2031
--------------	---	-----------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	---------------------

			detección de ionización de llama (GC-FID) basada en el método normalizado ISO 11024.				añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.	
							<p>5. No se permitirá la mezcla de aceite esencial de jengibre con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe en los piensos.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b489-or	Oleoresina de jengibre	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Oleoresina de jengibre obtenida por destilación al vapor y extracción con disolventes de rizomas secados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Oleoresina de jengibre obtenida por destilación al vapor y extracción con disolventes de rizomas secados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, conforme a la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Pollos de engorde — gallinas ponedoras — pavos de engorde — lechones — cerdos de engorde — cerdas — vacas lecheras — terneros de engorde (sustitutivos de la leche) — bovinos de engorde — ovinos y caprinos — caballos — conejos — peces — animales de compañía 	-	-	-	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p>	12 de abril de 2031

		<p>Aceite esencial: 25-30 (p/p) Gingeroles totales: 0,5-8 % (p/p) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Sogaoles totales: 3-6 % (p/p) — 6-sogaol — 8-sogaol Humedad y volátiles: 25-30 (p/p) Número del Consejo de Europa: 489 Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de los marcadores fitoquímicos: gingeroles totales y sogaoles totales en el aditivo para piensos (oleorresina de jengibre): — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV), ISO 13685</p>					<p>3. En la etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % y de sustitutos de la leche con un contenido de humedad del 5,5 %: — pollos de engorde: 5 mg; — gallinas ponedoras y conejos: 7 mg; — pavos de engorde: 6 mg; — lechones: 8 mg; — cerdos de engorde: 10 mg; — cerdas: 13 mg; — vacas lecheras: 12 mg; — terneros de engorde (sustitutos de la leche): 21 mg; — bovinos de engorde: 19 mg; — ovejas, cabras, caballos y peces: 20 mg; — animales de compañía: 1 mg.»</p> <p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. No se permitirá la mezcla de oleorresina de jengibre con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe en los piensos.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

								6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b489-t	Tintura de jengibre	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de jengibre obtenida por extracción de rizomas secados molidos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe utilizando una mezcla de etanol y agua.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura de jengibre obtenida por extracción de rizomas secados molidos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe utilizando una mezcla de etanol y agua, conforme a la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Disolvente (etanol/agua, 90/10): 97-98 % (p/p)</p> <p>Materia seca: 2-3 % (p/p)</p> <p>Gingeroles totales: 0,14-0,11 % (p/p)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol <p>Sogaol totales: 0,043-0,031 % (p/p)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-sogaol — 8-sogaol <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Caballos — Perros 	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicarse lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — caballos: 1,58 mL — perros: 1,81 mL» 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la 	12 de abril de 2031	

			<p>Para la cuantificación de los marcadores fitoquímicos: gingeroles totales y sogaoles totales en el aditivo para piensos (tintura de jengibre):</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV), ISO 1 3685</p>				<p>cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. No se permitirá la mezcla de tintura de jengibre con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe en los piensos.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>