

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/485 DA COMISSÃO****de 22 de março de 2021****relativo à autorização como aditivos em alimentos de óleo essencial de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para todas as espécies animais, de oleorresina de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, leitões, porcos de engorda, porcas, vacas leiteiras, vitelos (substitutos do leite), bovinos de engorda, ovinos, caprinos, cavalos, coelhos, peixes e animais de companhia e de tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para cavalos e cães****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O óleo essencial de gengibre, a oleorresina de gengibre e a tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe foram autorizados por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Esses aditivos foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do óleo essencial de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para todas as espécies animais, da oleorresina de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, leitões, porcos de engorda, porcas, vacas leiteiras, vitelos (substitutos do leite), bovinos de engorda, ovinos, caprinos, cavalos, coelhos, peixes e animais de companhia e da tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para cavalos e cães.
- (4) O requerente solicitou que o óleo essencial de gengibre, a oleorresina de gengibre e a tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe fossem autorizados para utilização também na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, não deve ser permitida a utilização de óleo essencial de gengibre, oleorresina de gengibre e tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe na água de abeberamento.
- (5) O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 7 de maio de 2020 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o óleo essencial de gengibre, a oleorresina de gengibre e a tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o óleo essencial de gengibre, a oleorresina de gengibre e a tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe devem ser considerados irritantes para a pele e os olhos e para as vias respiratórias, bem como sensibilizantes cutâneos. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6147.

- (7) A Autoridade concluiu que o óleo essencial de gengibre, a oleorresina de gengibre e a tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe são reconhecidos como aromatizantes dos géneros alimentícios e a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, por isso, não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) A avaliação do óleo essencial de gengibre, da oleorresina de gengibre e da tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destas substâncias, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (9) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve indicar-se um teor recomendado no rótulo dos aditivos para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (10) O facto de o óleo essencial de gengibre, a oleorresina de gengibre e a tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe não serem autorizados para utilização como aromatizantes na água de abeberamento não obsta à sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### **Autorização**

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Utilização na água de abeberamento**

As substâncias autorizadas especificadas no anexo não devem ser utilizadas na água de abeberamento.

#### Artigo 3.º

#### **Medidas transitórias**

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 12 de outubro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de abril de 2021 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 12 de abril de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de abril de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 12 de abril de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de abril de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

*Artigo 4.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de março de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

**Categoria: aditivos organoléticos****Grupo funcional: compostos aromatizantes**

2b489-eo	-	Óleo essencial de gengibre	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>\alpha</math>-zingibereno: 29-40%</li> <li>— <math>\beta</math>-sesquifelandreno: 8-14%</li> <li>— ar-curcumeno: 5-12%</li> <li>— <math>\alpha</math>-farneseno: 4-10%</li> <li>— canfeno: 2-10%</li> <li>— <math>\beta</math>-bisabolenos: 2-9%</li> </ul> <p>Número CAS: 8007-08-7, Número EINECS: 283-634-2 Número FEMA: 2522 Número CdE 489 Forma líquida</p> <p><i>Método analítico.</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a quantificação de alfa-zingibereno, beta-sesquifelandreno e ar-curcumeno no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cromatografia gasosa com espectrometria de massa (GC-MS) (modo de varrimento total) utilizando a metodologia de travamento do</li> </ul>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12%: <ul style="list-style-type: none"> <li>— vitelos (substitutos do leite): 80 mg;</li> <li>— outras espécies ou categorias de animais: 20 mg.»</li> </ul> </li> <li>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser</li> </ol>	12 de abril de 2031
----------	---	----------------------------	--	---------------------------	---	---	---	---	---------------------

			tempo de retenção (RTL) (ou substâncias padrão dos marcadores fitoquímicos) com (ou sem) cromatografia gasosa com detecção por ionização de chama (GC-FID) com base no método normalizado ISO 11024.					<p>indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p> <p>5. A mistura de óleo essencial de gengibre com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
2b489-or	Oleorresina de gengibre	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Oleorresina de gengibre obtida por destilação a vapor e por extração com solventes de rizomas secos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Oleorresina de gengibre obtida por destilação a vapor e por extração com solventes de rizomas secos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Frangos de engorda</li> <li>— Galinhas poedeiras</li> <li>— Perus de engorda</li> <li>— Leitões</li> <li>— Porcos de engorda</li> <li>— Porcas</li> <li>— Vacas leiteiras</li> <li>— Vitelos (substitutos do leite)</li> <li>— Bovinos de engorda</li> </ul>	-	-	-	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p>	12 de abril de 2031	

		<p>Óleo essencial: 25-30% (m/m)  Gingeróis totais: 0,5-8% (m/m)  — 6-Gingerol  — 8-Gingerol  — 10-Gingerol  Sogaóis totais: 3-6% (m/m)  — 6-Sogaol  — 8-Sogaol  Humidade e voláteis: 25-30 (m/m)  Número CdE: 489  Forma líquida  <i>Método analítico</i> (?)  Para a quantificação dos marcadores fitoquímicos: gingeróis totais e sogaóis totais no aditivo para a alimentação animal (oleorresina de gengibre):  — Cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com deteção espectrofotométrica (UV) – ISO 13685</p>	<p>— Ovinos e caprinos  — Cavalos  — Coelhos  — Peixes  — Animais de companhia</p>				<p>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte:  «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12% e substitutos do leite com um teor de humidade de 5,5%:  — frangos de engorda: 5 mg;  — galinhas poedeiras e coelhos: 7 mg;  — perus de engorda: 6 mg;  — leitões: 8 mg;  — porcos de engorda: 10 mg;  — porcas: 13 mg;  — vacas leiteiras: 12 mg;  — vitelos (substitutos do leite): 21 mg;  — bovinos de engorda: 19 mg;  — ovinos, caprinos, cavalos e peixes: 20 mg;  — animais de companhia: 1 mg.»</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p> <p>5. A mistura de oleorresina de gengibre com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe não é permitida nos alimentos para animais.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

								6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	
2b489-t	Tintura de gengibre	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura de gengibre obtida por extração de rizomas secos triturados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe utilizando uma mistura etanol/água.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>A tintura de gengibre é obtida por extração de rizomas secos triturados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe utilizando uma mistura etanol/água, tal como definido pelo Conselho da Europa (1).</p> <p>Solvente (etanol/água, 90/10): 97-98% (m/m)</p> <p>Matéria seca: 2-3% (m/m)</p> <p>Gingeróis totais: 0,14-0,11% (m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 6-Gingerol</li> <li>— 8-Gingerol</li> <li>— 10-Gingerol</li> </ul> <p>Sogaóis totais: 0,043-0,031% (m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 6-Sogaol</li> <li>— 8-Sogaol</li> </ul> <p><i>Método analítico</i> (2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Cavalos</li> <li>— Cães</li> </ul>				<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12%: — Cavalos 1,58 ml — Cães 1,81 ml»</li> <li>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-</li> </ol>	12 de abril de 2031	

			<p>Para a quantificação dos marcadores fitoquímicos: gingeróis totais e sogaóis totais no aditivo para a alimentação animal (tintura de gengibre):</p> <p>— Cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com deteção espectrofotométrica (UV) – ISO 13685</p>				<p>mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p> <p>5. A mistura de tintura de gengibre com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>