KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/551,

annettu 30 päivänä maaliskuuta 2021,

Curcumalonga L. -kasvin juurakosta saatavien kurkumauutteen, kurkumaöljyn ja kurkuman oleohartsin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja *Curcuma longa* L. -kasvin juurakosta saatavan kurkumatinktuuran hyväksymisestä hevosten ja koirien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) nojalla.

(2) *Curcumalonga* L. -kasvin juurakosta saatavat kurkumauute, kurkumaöljy, kurkuman oleohartsi ja kurkumatinktuura hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ilman aikarajoitusta. Kyseiset lisäaineet merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee *Curcuma longa* L. -kasvin juurakosta saatavien kurkumauutteen, kurkumaöljyn ja kurkuman oleohartsin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena sekä *Curcuma longa* L. -kasvin juurakosta saatavan kurkumatinktuuran uudelleenarviointia hevosten ja koirien rehun lisäaineena.

(4) Hakija pyysi, että *Curcuma longa* L. -kasvin juurakosta saatavat kurkumauute, kurkumaöljy, kurkuman oleohartsi ja kurkumatinktuura hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita ”aromiaineiden” käyttöä juomavedessä. Näin ollen *Curcuma longa* L. -kasvin juurakosta saatavien kurkumauutteen, kurkumaöljyn, kurkuman oleohartsin ja kurkumatinktuuran käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.

(5) Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 7 päivänä toukokuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([3]), että *Curcuma longa* L. -kasvin juurakosta saatavilla kurkumauutteella, kurkumaöljyllä, kurkuman oleohartsilla ja kurkumatinktuuralla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Curcuma longa* L. -kasvin juurakosta saatavat kurkumauute, kurkumaöljy, kurkuman oleohartsi ja kurkumatinktuura olisi katsottava ihoa ja silmiä ärsyttäviksi sekä hengitysteitä ja ihoa herkistäviksi aineiksi. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2020;18(6):6146.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Curcuma longa* L -kasvin juurakosta saatavia kurkumauutetta, kurkumaöljyä, kurkuman oleohartsia ja kurkumatinktuuraa käytetään elintarvikkeissa aromiaineina ja koska niiden funktio rehussa on olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(8) *Curcumalonga* L. -kasvin juurakosta saatavien kurkumauutteen, kurkumaöljyn, kurkuman oleohartsin ja kurkumatinktuuran arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö (tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla) olisi hyväksyttävä.

(9) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä. Etenkin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava rehun lisäaineiden etiketissä. Kyseisen pitoisuuden ylittyessä esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.

(10) Se, ettei *Curcuma longa* L -kasvin juurakosta saatavien kurkumauutteen, kurkumaöljyn, kurkuman oleohartsin ja kurkumatinktuuran käyttöä aromiaineina juomavedessä ole hyväksytty, ei estä niiden käyttöä rehuseoksessa, joka annostellaan veden mukana.

(11) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisten aineiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluvat, liitteessä eritellyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävinä rehun lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Käyttö juomavedessä

Liitteessä tarkoitettuja hyväksyttyjä aineita ei saa käyttää juomaveteen lisättyinä.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä tarkoitettujen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 20 päivää lokakuuta 2021 ennen 20 päivää huhtikuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 20 päivää huhtikuuta 2022 ennen 20 päivää huhtikuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 20 päivää huhtikuuta 2023 ennen 20 päivää huhtikuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.									
2b163-eo	-	Eteerinen kurkumaöljy	**Lisäaineen koostumus** *Curcuma longa* L. -kasvin kuivatuista juurakoista höyrytislauksella saatava eteerinen öljy **Tehoaineen kuvaus** *Curcuma longa* L. -kasvin kuivatuista juurakoista höyrytislauksella saatava eteerinen öljy sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ([1]): — ar-Turmeroni 40–60 % — β-Turmeroni (kurloni): 5–15 % — ar-Kurkumeeni: 3–6 % — β-Seskvifellandreeni: 3–6 % — α-Zingibereeni: 1–5 % — (E)-Atlantoni: 2–4 % CAS-numero: 8024-37-1 ([2]) Einecs-numero: 283-882-1 ([1]) FEMA-numero: 3085 ([1]) CoE-numero: 163 Nestemäinen muoto	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsiteltäessä. 3. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai juottorehuissa, joiden kosteuspitoisuus on 5,5 %: — kaikki eläinlajit lukuun ottamatta lihavasikoita: 20 mg — lihavasikat: 80 mg (juottorehut)”. 4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos 3 kohdassa tarkoitettu tehoaineen pitoisuus täysrehussa ylittyy.	20.4.2031

			Analyysimenetelmä ([3]) Fytokemiallisten merkkiaineiden määrittäminen: ar-turmeroni ja beta-turmeroni rehun lisäaineessa (kurkumaöljy): — Kaasukromatografia yhdistettynä massaspektrometriaan (GC-MS) (full scan) retentioajan lukituksella (RTL) (tai fytokemiallisten merkkiaineiden standardiaineilla) ja myös kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID) ISO 11024 -standardimenetelmän mukaisesti.					5. Eteerisen kurkumaöljyn ja muiden *Curcuma longa* L. -kasvista saatavien hyväksyttyjen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai ihokosketuksesta tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	
2b163-or		Kurkuman oleohartsi	**Lisäaineen koostumus** *Curcuma longa* L. -kasvin kuivatuista juurakoista liuotinuutolla saatava oleohartsi. **Tehoaineen kuvaus** *Curcuma longa* L. -kasvin kuivatuista juurakoista liuotinuutolla saatava oleohartsi sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ([4]):	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsiteltäessä. 3. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %:	20.4.2031

			Eteerinen öljy: 30–33 paino-% Kurkuminoidien kokonaismäärä: 20–35 paino-% — Kurkumiini (I): 16–21 paino-% — Desmetoksikurkumiini (II): 4–6 paino-% — Bisdesmetoksikurkumiini (III): 3–5 paino-% Kosteus: 12–30 paino-% **Analyysimenetelmä** ([5]) Fytokemiallisen merkkiaineen (kurkuminoidien kokonaismäärä) määrittäminen rehun lisäaineesta (kurkuman oleohartsi): — Spektrofotometria – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, "Turmeric Oleoresin", monograph No. 1 (2006)					— Kanat ja munivat kanat: 30 mg — Muut eläinlajit: 5 mg". 4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos 3 kohdassa tarkoitettu tehoaineen pitoisuus täysrehussa ylittyy. 5. Kurkuman oleohartsin ja muiden *Curcuma longa* L. -kasvista saatavien hyväksyttyjen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai ihokosketuksesta tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	

2b163-ex		Kurkumauute	**Lisäaineen koostumus** *Curcuma longa* L -kasvin kuivatuista juurakoista orgaanisilla liuottimilla saatava uute. **Tehoaineen kuvaus** *Curcuma longa* L. -kasvin kuivatuista juurakoista orgaanisilla liuottimilla saatava uute sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ([6]): Kurkuminoidien kokonaismäärä: ≥ 90 paino-% — Kurkumiini (I): 74–79 paino-% — Desmetoksikurkumiini (II): 15–19 paino-% — Bisdesmetoksikurkumiini (III): 2–5 paino-% Vesi: 0,30–1,7 paino-% Einecs-numero: 283-882-1 ([4]) FEMA-numero: 3086 ([4]) CAS-numero: 8024-37-1 ([4]) CoE-numero: 163 Kiinteä muoto (jauhe) **Analyysimenetelmä** ([7]) Fytokemiallisen merkkiaineen (kurkuminoidien kokonaismäärä) määrittäminen rehun lisäaineesta (kurkumauute): — Spektrofotometria – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, ”Curcumin”, monograph No. 1 (2006)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsiteltäessä. 3. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ja juottorehuissa, joiden kosteuspitoisuus on 5,5 %: kaikki lajit ja lihavasikat (juottorehut): 15 mg”. 4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos 3 kohdassa tarkoitettu tehoaineen pitoisuus täysrehussa ylittyy. 5. Kurkumauutteen ja muiden *Curcuma longa* L. -kasvista saatavien hyväksyttyjen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita.	20.4.2031

								6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai ihokosketuksesta tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	

(1) Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007)
(2) Samaa tunnistetta sovelletaan erottelematta erilaisiin *Curcuma longa* -kasvista saataviin uutteisiin ja johdannaisiin, kuten eteeriseen kurkumaöljyyn, kurkumauutteeseen ja kurkumatinktuuraan.
(3) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(4) Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007)
(5) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(6) Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007)
(7) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						ml tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.									
2b163-t		Kurkumatinktuura	**Lisäaineen koostumus** *Curcuma longa* L. -kasvin jauhetuista ja kuivatuista juurakoista veden ja etanolin seoksen (55/45 tilavuus-%) kanssa uuttamalla saatava tinktuura. **Tehoaineen kuvaus** *Curcuma longa* L. -kasvin jauhetuista ja kuivatuista juurakoista veden ja etanolin seoksen (55/45 tilavuus-%) kanssa uuttamalla saatava tinktuura sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt [1]. Fenolit (gallushappoekvivalentteina): 1 100–1 500 µg/ml Kurkuminoidien kokonaismäärä [2] (kurkumiinina): 0,04–0,09 % (paino-tilavuus) Kurkumiini (I): 83–182 µg/ml Desmetoksikurkumiini (II): 80–175 µg/ml Bisdesmetoksikurkumiini (III): 139–224 µg/ml	— Hevoset — Koirat	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsiteltäessä. 3. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — hevoset: 0,75 ml — koirat: 0,05 ml”. 4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos 3 kohdassa tarkoitettu tehoaineen pitoisuus täysrehussa ylittyy.	20.4.2031

			Eteerinen öljy: 1 176–1 537 µg/ml Kuiva-aine: 2,62–3,18 paino-% Liuotin (vesi/etanoli, 55/45): 96–97,5 paino-% Nestemäinen muoto CoE-numero: 163 **Analyysimenetelmä** ([3]) Fytokemiallisen merkkiaineen (kurkuminoidien kokonaismäärä) määrittäminen rehun lisäaineesta (kurkumatinktuura): — Spektrofotometria (Euroopan farmakopean monografia "Turmeric Javanese" (01/2008:1441))					5. Kurkumatinktuuran ja muiden *Curcuma longa* L. -kasvista saatavien hyväksyttyjen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai ihokosketuksesta tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	

([1]) Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007)
([2]) Määritetty spektrofotometrisesti dikinnamoyylimetaanijohdannaisina
([3]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports