UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/551 VAN DE COMMISSIE

van 30 maart 2021

tot verlening van een vergunning voor extract van kurkuma, olie van kurkuma en oleohars van kurkuma uit *Curcuma longa* L. rizoom als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, en voor tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden en honden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma uit *Curcuma longa* L. rizoom is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn deze toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van extract van kurkuma, olie van kurkuma en oleohars van kurkuma uit *Curcuma longa* L. rizoom als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom voor paarden en honden.

(4) De aanvrager heeft ook een vergunning aangevraagd voor het gebruik van extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van "aromatische stoffen" in drinkwater. Daarom mag het gebruik van extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom in drinkwater niet worden toegestaan.

(5) De aanvrager heeft verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 mei 2020 ([3]) geconcludeerd dat extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom moeten worden beschouwd als irriterend voor de huid, de ogen en de ademhalingswegen en als huidallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6146.

(7) De EFSA heeft geconcludeerd dat extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom worden gebruikt als aroma in levensmiddelen en dat, aangezien de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde zou zijn als in levensmiddelen, de werkzaamheid ervan niet meer hoeft te worden aangetoond. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(8) Uit de beoordeling van het extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen (zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening) moet daarom worden toegestaan.

(9) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgelegd. Het is vooral van belang dat er een aanbevolen gehalte vermeld wordt op het etiket van de toevoegingsmiddelen. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van voormengsels worden vermeld.

(10) Het feit dat extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom niet als aromatische stof in drinkwater mogen worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.

(11) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Gebruik in drinkwater

De in de bijlage vermelde stoffen waarvoor een vergunning is verleend, mogen niet worden gebruikt in drinkwater.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage beschreven stoffen en de voormengsels die die stoffen bevatten die vóór 20 oktober 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 april 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stoffen bevatten en die vóór 20 april 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 april 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stoffen bevatten en die vóór 20 april 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 april 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-speriode
						mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b163-eo	—	Etherische olie van kurkuma	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Etherische olie verkregen door stoomdestillatie van de gedroogde rizomen van *Curcuma longa* L. **Karakterisering van de werkzame stof** Etherische olie verkregen door stoomdestillatie van de gedroogde rizomen van *Curcuma longa* L. zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([1]): — ar-turmeron: 40-60 % — ß-turmeron (curlon): 5-15 % — ar-curcumeen: 3-6 % — β-sesquifellandreen: 3-6 % — α-zingibereen: 1-5 % — (E)-atlantoon: 2-4 % CAS-nummer: 8024-37-1 ([2]) Einecs-nummer: 283-882-1 ([1]) FEMA-nummer: 3085 ([1]) RvE-nummer: 163 Vloeibare vorm	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of voor melkvervangers met een vochtgehalte van 5,5 %: — alle diersoorten met uitzondering van mestkalveren: 20 mg; — mestkalveren: 80 mg (melkvervangers)". 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien het in punt 3 gespecificeerde gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder wordt overschreden.	20.4.2031

			Analysemethode ([3]) Voor de kwantificering van de fytochemische merkers: ar-turmeron en bèta-turmeron in het toevoegingsmiddel in diervoeding (olie van kurkuma): — gaschromatografie gekoppeld aan massaspectrometrie (GC-MS) (full-scan-modus) waarbij gebruik wordt gemaakt van de retentietijdvergrendelingsmethode (of ijkstoffen van de fytochemische merkers) met (of zonder) gaschromatografie gekoppeld aan vlamionisatiedetectie (GC-FID) gebaseerd op de standaardmethode ISO 11024.					5. Het mengsel van etherische olie van kurkuma en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit *Curcuma longa* L. is niet toegestaan in diervoeders. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	
2b163-or		Oleohars van kurkuma	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Oleohars verkregen door oplosmiddelextractie van gedroogde rizomen van *Curcuma longa* L. **Karakterisering van de werkzame stof** Oleohars verkregen door oplosmiddelextractie van gedroogde rizomen van *Curcuma longa* L. zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([4]).	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %:	20.4.2031

			Etherische olie: 30-33 % (m/m) Totaal aan curcuminoïden: 20-35 % (m/m) — Curcumine (I): 16-21 % (m/m) — Desmethoxycurcumine (II): 4-6 % (m/m) — Bisdesmethoxycurcumine (III): 3-5 % (m/m) Vochtigheid: 12-30 % (m/m) **Analysemethode** ([5]) Voor de kwantificering van de fytochemische merker (totaal aan curcuminoïden) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (oleohars van kurkuma): — Spectrofotometrie — FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, "Turmeric Oleoresin", monograph No 1 (2006)					— kippen en leghennen: 30 mg; — andere diersoorten: 5 mg". 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien het in punt 3 gespecificeerde gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder wordt overschreden. 5. Het mengsel van oleohars van kurkuma en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit *Curcuma longa* L. is niet toegestaan in diervoeders. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

2b163-ex		Extract van kurkuma	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Extract van gedroogde rizomen van *Curcuma longa* L. met behulp van organische oplosmiddelen. **Karakterisering van de werkzame stof** Extract van gedroogde rizomen van *Curcuma longa* L. met behulp van organische oplosmiddelen zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([6]). Totaal aan curcuminoïden: ≥ 90 % (m/m) — Curcumine (I): 74-79 % (m/m) — Desmethoxycurcumine (II): 15-19 % (m/m) — Bisdesmethoxycurcumine (III): 2-5 % (m/m) Watergehalte: 0,30-1,7 % (m/m) Einecs-nummer: 283-882-1 ([4]) FEMA-nummer: 3086 ([4]) CAS-nummer: 8024-37-1 ([4]) RvE-nummer: 163 Vaste vorm (poeder) **Analysemethode** ([7]) Voor de kwantificering van de fytochemische merker (totaal aan curcuminoïden) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (extract van kurkuma): — Spectrofotometrie — FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, "Curcumin", monograph No 1 (2006)	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % en voor melkvervangers met een vochtgehalte van 5,5 %: alle soorten en mestkalveren (melkvervangers): 15 mg". 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien het in punt 3 gespecificeerde gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder wordt overschreden. 5. Het mengsel van extract van kurkuma en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit *Curcuma longa* L. is niet toegestaan in diervoeders.	20.4.2031

								6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

(1) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).
(2) Hetzelfde identificatienummer is zonder onderscheid van toepassing op verschillende soorten extracten en derivaten van *Curcuma longa*, zoals etherische olie van kurkuma, extract van kurkuma en tinctuur van kurkuma.
(3) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(4) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).
(5) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(6) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).
(7) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-ghouder	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-sperioden
						ml werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b163-t		Tinctuur van kurkuma	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Tinctuur verkregen door extractie van gemalen gedroogde rizomen van *Curcuma longa* L. met een mengsel van water en ethanol (55/45 % v/v). **Karakterisering van de werkzame stof** Tinctuur verkregen door extractie van gemalen gedroogde rizomen van *Curcuma longa* L.met een mengsel van water en ethanol (55/45 % v/v) zoals gedefinieerd door de Raad van Europa [1]: Fenolen (als galluszuurequivalent): 1 100-1 500 µg/ml Totaal aan curcuminoïden [2] (als curcumine): 0,04 tot 0,09 % (m/v) Curcumine (I): 83-182 µg/ml desmethoxycurcumine (II): 80-175 µg/ml Bisdesmethoxycurcumine (III): 139-224 µg/ml	— Paarden — Honden	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — paarden: 0,75 ml; — honden: 0,05 ml." 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien het in punt 3 gespecificeerde gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder wordt overschreden.	20.4.2031

			Etherische olie: 1 176-1 537 µg/ml Droge stof: 2,62-3,18 % (m/m) Oplosmiddel (water/ethanol, 55/45): 96-97,5 % (m/m) Vloeibare vorm RvE-nummer: 163 **Analysemethode** (3) Voor de kwantificering van de fytochemische merker (totaal aan curcuminoïden) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (tinctuur van kurkuma): — Spectrofotometrie (gebaseerd op de monografie van de Europese Farmacopee monografie "Turmeric Javanese" (01/2008:1441))					5. Het mengsel van tinctuur van kurkuma en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit *Curcuma longa* L. is niet toegestaan in diervoeders. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

(1) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).
(2) Bepaald met spectrofotometrie als dicinnamoylmethaanderivaten.
(3) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports