REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/551 AL COMISIEI

din 30 martie 2021

privind autorizarea extractului de curcuma, a uleiului de curcuma, a oleorășinii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale și a tincturii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. ca aditiv furajer pentru cai și câini

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Extractul de curcuma, uleiul de curcuma, oleorășina de curcuma și tinctura de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. au fost autorizate fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale. Aditivii respectivi au fost ulterior înscriși în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere pentru reevaluarea extractului de curcuma, a uleiului de curcuma, a oleorășinii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale și a tincturii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. pentru cai și câini.

(4) Solicitantul a cerut ca extractul de curcuma, uleiul de curcuma, oleorășina de curcuma și tinctura de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. să fie autorizate în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți" în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, utilizarea extractului de curcuma, a uleiului de curcuma, a oleorășinii de curcuma și a tincturii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L în apa de băut nu trebuie să fie permisă.

(5) Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „compuși aromatizanți". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 7 mai 2020 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, extractul de curcuma, uleiul de curcuma, oleorășina de curcuma și tinctura de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorului sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că extractul de curcuma, uleiul de curcuma, oleorășina de curcuma și tinctura de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. trebuie să fie considerate ca fiind iritante pentru piele și ochi și pentru căile respiratorii și sensibilizante pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6146.

(7) Autoritatea a concluzionat că, întrucât extractul de curcuma, uleiul de curcuma, oleorășina de curcuma și tinctura de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. sunt recunoscute ca aromatizante pentru produsele alimentare, iar funcția lor în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(8) Evaluarea extractului de curcuma, a uleiului de curcuma, a oleorășinii de curcuma și a tincurii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(9) Pentru a face posibil un control mai bun, trebuie prevăzute restricții și condiții. Mai exact, pe eticheta aditivilor pentru hrana animalelor trebuie indicat conținutul recomandat. Atunci când acest conținut este depășit, pe eticheta preamestecurilor trebuie indicate anumite informații.

(10) Faptul că utilizarea extractului de curcuma, a uleiului de curcuma, a oleorășinii de curcuma și a tincurii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L ca substanțe aromatizante nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea acestora în hrana combinată pentru animale administrată prin intermediul apei.

(11) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Utilizarea în apa de băut

Substanțele autorizate specificate în anexă nu se utilizează în apa de băut.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

(1) Substanțele specificate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 20 octombrie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 aprilie 2021, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 20 aprilie 2022, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 aprilie 2021, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 20 aprilie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 aprilie 2021, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi senzoriali. Grupa funcțională: Compuși aromatizanți									
2b163-eo	-	Ulei esențial de curcuma	**Compoziția aditivului** Ulei esențial obținut prin distilarea cu vapori a rizomilor uscați de *Curcuma longa* L. **Caracterizarea substanței active** Ulei esențial obținut prin distilarea cu vapori a rizomilor uscați de *Curcuma longa* L., astfel cum este definit de Consiliul Europei ([1]): — ar-Turmeronă: 40-60 % — ß-Turmeronă (curlonă): 5-15 % — ar-Curcumen: 3-6 % — ß-Sesquifelandrenă: 3-6 % — α-Zingiberenă: 1-5 % — (E) -Atlantonă: 2-4 % Numărul CAS: 8024-37-1 ([2]), Număr Einecs 283-882-1 ([1]) Număr FEMA 3085 ([1]). Număr CoE: 163 Formă lichidă	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau înlocuitori de lapte cu un conținut de umiditate de 5,5 %: — toate speciile de animale, cu excepția vițeilor: 20 mg — viței de lapte: 80 mg (înlocuitori de lapte)". 4. Pe eticheta preamestecului trebuie indicată grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale specificată la punctul 3 este depășit.	20.4.2031

			Metoda analitică ([3]) Pentru cuantificarea markerilor fitochimici: ar-turmeronă și beta-turmeronă în aditivul furajer (ulei de curcuma): — Cromatografie în fază gazoasă cuplată cu spectrometrie de masă (GC-MS) (cu scanare completă) utilizând metodologia blocării timpului de retenție (RTL) (sau substanțe standard ale markerilor fitochimici) cu (sau fără) cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) pe baza metodei standard ISO 11024					5. Amestecul de ulei esențial de curcuma cu alți aditivi autorizați obținuți din *Curcuma longa* L nu este permis în hrana pentru animale. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b163-or		Oleorășină de curcuma	**Compoziția aditivului** Oleorășină obținută prin extracția cu solvent din rizomii uscați de *Curcuma longa* L. **Caracterizarea substanței active** Oleorășină obținută prin extracția cu solvent din rizomii uscați de *Curcuma longa* L., astfel cum este definită de Consiliul Europei ([4]):	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %:	20.4.2031

			Ulei esențial: 30-33 % (g/g) Curcuminoide totale: 20-35 % (g/g) — Curcumină (I): 16-21 % (g/g) — Desmetoxicurcumină (II): 4-6 % (g/g) — Bis-desmetoxicurcumină (III): 3-5 % (g/g) Umiditate: 12-30 % (g/g) **Metoda analitică** ([5]) Pentru cuantificarea markerului fitochimic (curcuminoide totale) în aditivul furajer (oleorășină de curcuma): — Spectrofotometrie – Compendiului combinat al FAO JECFA pentru specificațiile aditivilor alimentari, „Oleorășină de curcuma" monografia nr. 1 (2006)					— Pui și găini ouătoare: 30 mg — Alte specii de animale: 5 mg" 4. Pe eticheta preamestecului trebuie indicată grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale specificată la punctul 3 este depășit. 5. Amestecul de oleorășină de curcuma cu alți aditivi autorizați obținuți din *Curcuma longa* L nu este permis în hrana pentru animale. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

2b163-ex		Extract de curcuma	**Compoziția aditivului** Extract de rizomi uscați *Curcuma longa* L. utilizând solvenți organici. **Caracterizarea substanței active** Extract de rizomi uscați de *Curcuma longa* L., utilizând solvenți organici, astfel cum este definit de Consiliul Europei ([6]): Total curcuminoide: ≥ 90 % g/g — Curcumină (I) 74-79 % (g/g) — Desmetoxicurcumină (II) 15-19 % (g/g) — Bis-desmetoxiccurcumină (III) 2-5 % (g/g) Apă: 0,30-1,7 % (g/g) Numărul Einecs: 283-882-1 ([4]) Numărul FEMA: 3086 ([4]) Numărul CAS 8024-37-1 ([4]) Numărul CoE: 163 Formă solidă (pulbere) **Metoda analitică** ([7]) Pentru cuantificarea markerului fitochimic (curcuminoide totale) în aditivul furajer (extract de curcuma): — Spectrofotometrie – Compendiului combinat al FAO JECFA pentru specificațiile aditivilor alimentari, „Curcumină” monografia nr. 1 (2006)	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % și înlocuitori de lapte cu un conținut de umiditate de 5,5 %: toate speciile și viței de lapte (înlocuitori de lapte): 15 mg”. 4. Pe eticheta preamestecului trebuie indicată grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale specificată la punctul 3 este depășit. 5. Amestecul de extract de curcuma cu alți aditivi autorizați obținuți din *Curcuma longa* L nu este permis în hrana pentru animale.	20.4.2031

								6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

(1) „Natural sources of flavourings" – Raportul nr. 2 (2007).
(2) Același identificator se aplică fără deosebire diferitelor tipuri de extracte și derivați din *Curcuma longa*, cum ar fi uleiul esențial de curcuma, extractul de curcuma și tinctura de curcuma.
(3) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(4) „Natural sources of flavourings" – Raportul nr. 2 (2007).
(5) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(6) „Natural sources of flavourings" – Raportul nr. 2 (2007). 2 (2007).
(7) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mL de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi senzoriali. Grupa funcțională: Compuși aromatizanți									
2b163-t		Tinctură de curcuma	**Compoziția aditivului** Tinctură obținută prin extracția rizomilor uscați măcinați de *Curcuma longa* L cu ajutorul unui amestec apă/etanol (55/45 % v/v). **Caracterizarea substanței active** Tinctură produsă prin extracția rizomilor uscați măcinați de *Curcuma longa* L utilizând un amestec apă/etanol (55/45 % v/v), astfel cum este definit de Consiliul Europei [1]: Fenoli (acid galic echivalent): 1 100-1 500 µg/mL Total curcuminoide [2] (sub formă de curcumină): 0,04-0,09 % (g/v) Curcumină (I): 83-182 µg/mL Desmetoxicurcumină (II): 80-175 µg/mL Bis-desmetoxicurcumină (III): 139-224 µg/mL	— Cai — Câini	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — cai: 0,75 mL; — câini: 0,05 mL”; 4. Pe eticheta preamestecului trebuie indicată grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale specificată la punctul 3 este depășit.	20.4.2031

			Ulei esențial: 1 176-1 537 µg/mL Substanță uscată: 2,62-3,18 % (g/g) Solvent (apă/etanol, 55/45): 96-97,5 % (g/g) Formă lichidă CoE nr. 163 **Metoda analitică** ([3]) Pentru cuantificarea markerului fitochimic (curcuminoide totale) în aditivul furajer (tinctură de curcuma): — Spectrofotometrie [pe baza monografiei farmacopeii europene „Turmeric Javanese" (01/2008: 1441)]					5. Amestecul de tinctură de curcuma cu alți aditivi autorizați obținuți din *Curcuma longa* L nu este permis în hrana pentru animale. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

([1]) „Natural sources of flavourings" – Raportul nr. 2 (2007).
([2]) Determinați prin spectrofotometrie sub formă de derivați de dicinamoil metan.
([3]) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports