VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/551

z 30. marca 2021

o povolení kurkumového extraktu, kurkumového oleja a kurkumovej olejoživice z pakoreňa *Curcuma longa* L. ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a kurkumovej tinktúry z pakoreňa *Curcuma longa* L. ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone a psy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat a stanovujú sa v ňom aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Kurkumový extrakt, kurkumový olej, kurkumová olejoživica a kurkumová tinktúra z pakoreňa *Curcuma longa* L. boli v súlade so smernicou 70/524/EHS povolené bez časového obmedzenia ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Tieto doplnkové látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúce výrobky v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie kurkumového extraktu, kurkumového oleja a kurkumovej olejoživice z pakoreňa *Curcuma longa* L. ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a kurkumovej tinktúry z pakoreňa *Curcuma longa* L. pre kone a psy.

(4) Žiadateľ požiadal o povolenie na použitie kurkumového extraktu, kurkumového oleja, kurkumovej olejoživice a kurkumovej tinktúry z pakoreňa *Curcuma longa* L. aj vo vode na napájanie. Nariadenie (ES) č. 1831/2003 však povolenie „aromatických zlúčenín“ na používanie vo vode na napájanie neumožňuje. Použitie kurkumového extraktu, kurkumového oleja, kurkumovej olejoživice a kurkumovej tinktúry z pakoreňa *Curcuma longa* L. vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.

(5) Žiadateľ požiadal o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku zo 7. mája 2020 ([3]) skonštatoval, že kurkumový extrakt, kurkumový olej, kurkumová olejoživica a kurkumová tinktúra z pakoreňa *Curcuma longa* L. nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že kurkumový extrakt, kurkumový olej, kurkumová olejoživica a kurkumová tinktúra z pakoreňa *Curcuma longa* L. by sa mali považovať za látky spôsobujúce podráždenie pokožky, očí a dýchacích ciest, ako aj za kožné senzibilizátory. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6):6146.

(7) Úrad skonštatoval, že kurkumový extrakt, kurkumový olej, kurkumová olejoživica a kurkumová tinktúra z pakoreňa *Curcuma longa* L. sú uznávané ako arómy v potravinách, a keďže ich funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, ďalšie preukazovanie ich účinnosti sa nepovažuje za potrebné. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(8) Posúdenie kurkumového extraktu, kurkumového oleja, kurkumovej olejoživice a kurkumovej tinktúry z pakoreňa *Curcuma longa* L. ukázalo, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť [podľa prílohy k tomuto nariadeniu].

(9) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa mali stanoviť určité obmedzenia a podmienky. Konkrétne ide o to, že na etikete kŕmnych doplnkových látok by sa mal uviesť odporúčaný obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.

(10) Skutočnosť, že kurkumový extrakt, kurkumový olej, kurkumová olejoživica a kurkumová tinktúra z pakoreňa *Curcuma longa* L. sa nesmú používať ako arómy vo vode na napájanie, nevylučuje ich používanie v kŕmnej zmesi podávanej vo vode.

(11) Bezpečnostné dôvody si nevyžadujú okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušných látok, a preto je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Používanie vo vode na napájanie

Povolené látky špecifikované v prílohe sa nesmú používať vo vode na napájanie.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Látky uvedené v prílohe a premixy obsahujúce tieto látky, vyrobené a označené pred 20. októbrom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 20. aprílom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky uvedené v prílohe, vyrobené a označené pred 20. aprílom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 20. aprílom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky uvedené v prílohe, vyrobené a označené pred 20. aprílom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 20. aprílom 2021, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
2b163-eo	–	kurkumový esenciálny olej	**Zloženie doplnkovej látky** Esenciálny olej získaný destiláciou vodnou parou zo sušených pakoreňov *Curcuma longa* L. **Charakteristika účinnej látky** Esenciálny olej získaný destiláciou vodnou parou zo sušených pakoreňov *Curcuma longa* L. podľa vymedzenia Radou Európy ([1]): — ar-turmerón: 40 – 60 % — ß-turmerón (kurlón): 5 – 15 % — ar-kurkumén: 3 – 6 % — ß-seskvifelandrén: 3 – 6 % — α-zingiberón: 1 – 5 % — (E)-atlantón: 2 – 4 % Číslo CAS: 8024-37-1 ([2]) Číslo Einecs: 283-882-1 ([1]) Číslo FEMA: 3085 ([1]) Číslo CoE: 163 Kvapalná forma	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo v prípade náhradiek mlieka s obsahom vlhkosti 5,5 %: — všetky druhy zvierat okrem teliat: 20 mg — teľatá: 80 mg (náhradky mlieka)“. 4. Na etikete premixov sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa obsah účinnej látky v kompletnom krmive uvedený v bode 3 prekročí.	20.4.2031

			Analytická metóda ([3]) Na kvantifikáciu fytochemických markérov: ar-turmerón a ß-turmerón v kŕmnej doplnkovej látke (kurkumovom oleji): — plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou (GC-MS) (*full scan*) s použitím metodiky uzamknutých retenčných časov (RTL) (alebo štandardných látok fytochemických markérov) s plynovou chromatografiou s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) založenou na metodike podľa normy ISO 11024 (alebo bez uvedenej plynovej chromatografie).					5. Zmes kurkumového esenciálneho oleja s inými povolenými doplnkovými látkami získanými z *Curcuma longa* L. nie je v krmivách dovolená. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b163-or		kurkumová olejoživica	**Zloženie doplnkovej látky** Olejoživica získaná extrakciou rozpúšťadlom zo sušených pakoreňov *Curcuma longa* L. **Charakteristika účinnej látky** Olejoživica získaná extrakciou rozpúšťadlom zo sušených pakoreňov *Curcuma longa* L. podľa vymedzenia Radou Európy ([4]).	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %:	20.4.2031

			Esenciálny olej: 30 – 33 % (hmotnostných) Kurkuminoidy celkovo: 20 – 35 % (hmotnostných) — kurkumín (I): 16 – 21 % (hmotnostných) — demetoxykurkumín (II): 4 – 6 % (hmotnostných) — bis-demetoxykurkumín (III): 3 – 5 % (hmotnostných). Vlhkosť: 12 – 30 % (hmotnostných) **Analytická metóda** ([5]) Na kvantifikáciu fytochemického markéra (celkových kurkuminoidov) v kŕmnej doplnkovej látke (kurkumovej olejoživici): — spektrofotometria – monografia FAO JECFA „Kurkumová olejoživica“, monografia č. 1 (2006), *Combined Compendium of Food Additive Specifications*.					— kurčatá a nosnice: 30 mg — iné druhy zvierat: 5 mg“. 4. Na etikete premixov sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa obsah účinnej látky v kompletnom krmive uvedený v bode 3 prekročí. 5. Zmes kurkumovej olejoživice s inými povolenými doplnkovými látkami získanými z *Curcuma longa* L. nie je v krmivách dovolená. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	

2b163-ex		kurkumový extrakt	**Zloženie doplnkovej látky** Extrakt zo sušených pakoreňov *Curcuma longa* L. pomocou organických rozpúšťadiel. **Charakteristika účinnej látky** Extrakt zo sušených pakoreňov *Curcuma longa* L. pomocou organických rozpúšťadiel podľa vymedzenia Radou Európy ([6]). Kurkuminoidy celkovo: ≥ 90 % (hmotnostných) — kurkumín (I): 74 – 79 % (hmotnostných) — demetoxykurkumín (II): 15 – 19 % (hmotnostných) — bis-demetoxykurkumín (III): 2 – 5 % (hmotnostných) Voda: 0,30 – 1,7 % (hmotnostných) Číslo Einecs: 283-882-1 ([4]) Číslo FEMA: 3086 ([4]) Číslo CAS: 8024-37-1 ([4]) Číslo CoE: 163 Tuhá forma (prášok) **Analytická metóda** ([7]) Na kvantifikáciu fytochemického markéra (celkových kurkuminoidov) v kŕmnej doplnkovej látke (kurkumovom extrakte): — spektrofotometria – monografia FAO JECFA „Kurkumín“, monografia č. 1 (2006), *Combined Compendium of Food Additive Specifications*.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % a v prípade náhradiek mlieka s obsahom vlhkosti 5,5 %: všetky druhy zvierat a teľatá (náhradky mlieka): 15 mg“. 4. Na etikete premixov sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa obsah účinnej látky v kompletnom krmive uvedený v bode 3 prekročí. 5. Zmes kurkumového extraktu s inými povolenými doplnkovými látkami získanými z *Curcuma longa* L. nie je v krmivách dovolená.	20.4.2031

								6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	

([1]) Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).
([2]) Rovnaký identifikátor sa uplatňuje bez rozdielu na rôzne druhy extraktov a derivátov z *Curcuma longa*, ako sú kurkumový esenciálny olej, kurkumový extrakt a kurkumová tinktúra.
([3]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([4]) Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).
([5]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([6]) Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).
([7]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v ml účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
2b163-t		kurkumová tinktúra	**Zloženie doplnkovej látky** Tinktúra vyrábaná extrakciou mletých sušených pakoreňov *Curcuma longa* L. pomocou zmesi vody a etanolu (55/45 obj. %). **Charakteristika účinnej látky** Tinktúra vyrábaná extrakciou mletých sušených pakoreňov *Curcuma longa* L. pomocou zmesi vody a etanolu (55/45 obj. %) podľa vymedzenia Radou Európy ([1]). Fenoly (ako ekvivalent kyseliny galovej): 1 100 – 1 500 µg/ml Kukruminoidy celkovo ([2]) (ako kurkumín): 0,04 až 0,09 % (hmotnostná koncentrácia) Kurkumín (I): 83 – 182 µg/ml demetoxykurkumín (II): 80 – 175 µg/ml Bis-demetoxykurkumín (III): 139 – 224 µg/ml	— kone — psy	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — kone: 0,75 ml, — psy: 0,05 ml“. 4. Na etikete premixov sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa obsah účinnej látky v kompletnom krmive uvedený v bode 3 prekročí.	20.4.2031

			Esenciálny olej: 1 176 – 1 537 µg/ml Sušina: 2,62 – 3,18 % (hmotnostných) Rozpúšťadlo (voda/etanol, 55/45): 96 – 97,5 % (hmotnostných) Kvapalná forma Číslo CoE: 163 **Analytická metóda** ([3]) Na kvantifikáciu fytochemického markéra (celkových kurkuminoidov) v kŕmnej doplnkovej látke (kurkumovej tinktúre): — spektrofotometria [na základe monografie Európskeho liekopisu „*Turmeric Javanese*“ (01/2008:1441)].					5. Zmes kurkumovej tinktúry s inými povolenými doplnkovými látkami získanými z *Curcuma longa* L. nie je v krmivách dovolená. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	

([1]) Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).
([2]) Určené spektrofotometriou ako di(2-hydroxybenzoyl)metánové deriváty.
([3]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.