IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/551

z dne 30. marca 2021

o dovoljenju za ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. kot krmne dodatke za vse živalske vrste in tinkturo iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. kot krmni dodatek za konje in pse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno ocenijo.

(2) Ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinktura iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. so bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreni brez časovne omejitve kot krmni dodatki za vse živalske vrste. Ti dodatki so bili v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno ekstrakta iz kurkume, olja iz kurkume, oleorezina iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste in tinkture iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. za konje in pse.

(4) Vložnik je zaprosil, da se ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinktura iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. odobrijo za uporabo tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za „aromatične snovi“ ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba ekstrakta iz kurkume, olja iz kurkume, oleorezina iz kurkume in tinkture iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.

(5) Vložnik je zahteval, da se dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. maja 2020 ([3]) navedla, da ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinktura iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da bi bilo treba ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinkturo iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. šteti za dražilne za kožo in oči ter dihala in za povzročitelje preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6146.

(7) Agencija je ugotovila, da so ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinktura iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. priznani kot arome za živila, njihova funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih, zato dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(8) Ocena ekstrakta iz kurkume, olja iz kurkume, oleorezina iz kurkume in tinkture iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi [kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi].

(9) Treba bi bilo določiti omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor. Na oznaki krmnih dodatkov bi bilo treba zlasti navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.

(10) Dejstvo, da ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinktura iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. niso dovoljeni za uporabo kot aromatične snovi v vodi za pitje, ne izključuje njihove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.

(11) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevne snovi, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolijo kot krmni dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uporaba v vodi za pitje

Dovoljene snovi iz Priloge se ne uporabljajo v vodi za pitje.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo te snovi, proizvedeni in označeni pred 20. oktobrom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. aprilom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 20. aprilom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. aprilom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 20. aprilom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. aprilom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. marca 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi.									
2b163-eo	–	eterično olje iz kurkume	**Sestava dodatka** Eterično olje, pridobljeno s parno destilacijo iz posušenih korenik *Curcuma longa* L. **Lastnosti aktivne snovi** Eterično olje, pridobljeno s parno destilacijo iz posušenih korenik *Curcuma longa L.*, kot ga je opredelil Svet Evrope ([1]): — ar-turmeron: 40–60 % (m/m) — β-turmeron (curlon): 5–15 % (m/m) — ar-kurkumen: 3–6 % (m/m) — β-seskvifelandren: 3–6 % (m/m) — α-zingiberen: 1–5 % (m/m) — (E)-atlanton: 2–4 % (m/m) Št. CAS: 8024-37-1 ([2]), št. EINECS: 283-882-1 ([1]), št. CAS: 3085 ([1]), št. CoE: 163. V tekoči obliki.	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage ali mlečne nadomestke s 5,5-odstotno vsebnostjo vlage: — vse živalske vrste razen telet, rejenih za meso: 20 mg — teleta, rejena za meso: 80 mg (mlečni nadomestki).“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, če je presežena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici iz točke 3.	20.4.2031

			Analizna metoda ([3]) Za določanje količine fitokemičnih označevalcev: ar-turmeron in beta-turmeron v krmnem dodatku (olje iz kurkume): — plinska kromatografija v povezavi z masno spektrometrijo (GC-MS) (način snemanja celotnega spektra) z uporabo metodologije zaklenjenega retenzijskega časa (RTL) (ali standardnih snovi fitokemičnih označevalcev) s plinsko kromatografijo (ali brez nje) v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID) na podlagi standardne metode ISO 11024.					5. Mešanica eteričnega olja iz kurkume z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz *Curcuma longa* L., v krmi ni dovoljena. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	
2b163-or		oleorezin iz kurkume	**Sestava dodatka** Oleorezin, pridobljen z ekstrakcijo s topili iz posušenih korenik *Curcuma longa* L. **Lastnosti aktivne snovi** Oleorezin, pridobljen z ekstrakcijo s topili iz posušenih korenik *Curcuma longa* L., kot ga je opredelil Svet Evrope ([4]):	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage:	20.4.2031

			eterično olje: 30–33 % (m/m) skupni kurkuminoidi: 20–35 % (m/m) — kurkumin (I): 16–21 % (m/m) — dezmetoksikurkumin (II): 4–6 % (m/m) — bis-dezmetoksikurkumin (III): 3–5 % (m/m) vlažnost: 12–30 % (m/m) **Analizna metoda** ([5]) Za določanje količine fitokemičnih označevalcev (skupni kurkuminoidi) v krmnem dodatku (oleorezin iz kurkume): — spektrofotometrija – Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, oleorezin iz kurkume, monografija št. 1 (2006).					— piščanci in kokoši nesnice: 30 mg — druge živalske vrste: 5 mg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, če je presežena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici iz točke 3. 5. Zmes oleorezina iz kurkume z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz *Curcuma longa* L., v krmi ni dovoljena. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

2b163-ex		ekstrakt iz kurkume	**Sestava dodatka** Ekstrakt iz posušenih korenik *Curcuma longa* L. z organskimi topili. **Lastnosti aktivne snovi** Ekstrakt iz posušenih korenik *Curcuma longa* L. z uporabo organskih topil, kot ga je opredelil Svet Evrope ([6]): skupni kurkuminoidi: ≥ 90 % m/m — kurkumin (I): 74–79 % (m/m) — dezmetoksikurkumin (II): 15–19 % (m/m) — bis-dezmetoksikurkumin (III): 2–5 % (m/m) voda: 0,30–1,7 % (m/m) Številka EINECS: 283-882-1 ([4]), številka FEMA: 3086 ([4]), št. CAS: 8024-37-1 ([4]), št. CoE: 163. V trdni obliki (prah). **Analizna metoda** ([7]) Za določanje količine fitokemičnih označevalcev (skupni kurkuminoidi) v krmnem dodatku (ekstrakt iz kurkume): — spektrofotometrija – Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, kurkumin, monografija št. 1 (2006).	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage in mlečnih nadomestkov s 5,5-odstotno vsebnostjo vlage: vse vrste in teleta, rejena za meso (mlečni nadomestki): 15 mg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, če je presežena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici iz točke 3. 5. Zmes ekstrakta iz kurkume z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz *Curcuma longa* L., v krmi ni dovoljena.	20.4.2031

								6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

([1]) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
([2]) Isti identifikator se brez razlikovanja uporablja za različne vrste ekstraktov in derivatov iz *Curcuma longa*, kot so eterično olje iz kurkume, ekstrakt iz kurkume in tinktura iz kurkume.
([3]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([4]) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
([5]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([6]) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
([7]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mL aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi.									
2b163-t		tinktura iz kurkume	**Sestava dodatka** Tinktura, pridobljena z ekstrakcijo zmletih posušenih korenik *Curcuma longa* L. z uporabo mešanice vode in etanola (55/45 % v/v). **Lastnosti aktivne snovi** Tinktura, pridobljena z ekstrakcijo zmletih posušenih korenik *Curcuma longa* L. z uporabo mešanice vode in etanola (55/45 % v/v), kot jo je opredelil Svet Evrope ([1]): fenoli (kot ekvivalent galne kisline): 1 100–1 500 µg/mL skupni kurkuminoidi ([2]) (kot kurkumin): 0,04 do 0,09 % (m/v) kurkumin (I): 83–182 µg/mL dezmetoksikurkumin (II): 80–175 µg/mL bis-dezmetoksikurkumin (III): 139–224 µg/mL	— konji — psi	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — konji: 0,75 mL — psi: 0,05 mL.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, če je presežena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici iz točke 3.	20.4.2031

			eterično olje: 1 176–1 537 µg/mL suha snov: 2,62–3,18 % (m/m) topilo (voda/etanol, 55/45): 96–97,5 % (m/m) V tekoči obliki. Št. CoE: 163. **Analizna metoda** ([3]) Za določanje količine fitokemičnih označevalcev (skupni kurkuminoidi) v krmnem dodatku (tinktura iz kurkume): — spektrofotometrija (na podlagi monografije Evropske farmakopeje, javanska kurkuma (01/2008:1441))					5. Zmes tinkture iz kurkume z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz *Curcuma longa* L., v krmi ni dovoljena. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

([1]) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
([2]) Določeno s spektrofotometrijo kot derivati dicinamoil metana.
([3]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.