

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/551 НА КОМИСИЯТА

от 30 март 2021 година

за разрешаване на употребата на екстракт от куркума, масло от куркума и масло-смола от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като фуражни добавки за всички животински видове и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като фуражна добавка за коне и кучета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (2) С Директива 70/524/ЕИО беше разрешена безсрочната употреба на екстракт от куркума, масло от куркума, масло-смола от куркума и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като фуражни добавки за всички животински видове. Впоследствие посочените добавки бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на екстракт от куркума, масло от куркума и масло-смола от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като фуражни добавки за всички животински видове и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) за коне и кучета.
- (4) Заявителят поиска употребата на екстракт от куркума, масло от куркума, масло-смола от куркума и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) да бъде разрешена също във вода за пиене. В Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се разрешава разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Поради това употребата на екстракт от куркума, масло от куркума, масло-смола от куркума и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) във вода за пиене следва да не бъде разрешена.
- (5) Заявителят поиска добавките да бъдат класифицирани в категория „сензорни добавки“ и във функционална група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) В становището си от 7 май 2020 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употребата екстрактът от куркума, маслото от куркума, маслото-смола от куркума и тинктурата от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. Органът също така стигна до заключението, че екстрактът от куркума, маслото от куркума, маслото-смола от куркума и тинктурата от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) следва да се считат за дразнителни на кожата, очите и дихателните пътища и за кожни сенсibiliзатори. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(6):6146.

- (7) Органът стигна до заключението, че екстрактът от куркума, маслото от куркума, маслото-смола от куркума и тинктурата от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) са общопризнати по отношение на ароматизирането на храни и тяхната функция във фуражите по същество би била същата като тази в храните, поради което не е необходимо допълнително доказване на ефикасността. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (8) При оценката на екстракта от куркума, маслото от куркума, маслото-смола от куркума и тинктурата от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена [съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент].
- (9) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. По-специално, върху етикета на фуражните добавки следва да бъде посочено препоръчително съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.
- (10) Фактът, че употребата на екстракт от куркума, масло от куркума, масло-смола от куркума и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като ароматизанти във вода за пиене не е разрешена, не изключва употребата им в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.
- (11) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите вещества, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

#### Разрешение

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като фуражни добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

#### Употреба във вода за пиене

Разрешените вещества, посочени в приложението, не се използват във вода за пиене.

#### Член 3

#### Преходни мерки

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 20 октомври 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 април 2021 г., може да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 20 април 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 април 2021 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 20 април 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 април 2021 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

#### Член 4

#### **Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 март 2021 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Идентификационен номер на добавката   | Наименование на притежателя на разрешението | Добавка                   | Състав, химична формула, описание, аналитичен метод.  | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание   | Максимално съдържание | Други разпоредби  | Срок на валидност на разрешението |
|---|---|---------------------------|---|--------------------------------|--------------------|--|-----------------------|---|-----------------------------------|
|   |   |                           |   |                                |                    | mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |   |                                   |
| <b>Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.</b> |   |                           |   |                                |                    |  |                       |   |                                   |
| 2b163-е0  | -   | Етерично масло от куркума | <p><b>Състав на добавката</b><br/>Етерично масло, получено чрез дестилация с водна пара от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><b>Характеристика на активното вещество</b><br/>Етерично масло, получено чрез дестилация с водна пара от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L., съгласно определението на Съвета на Европа <sup>(1)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— α-гурмерон: 40—60 %</li> <li>— β-гурмерон (курлон): 5—15 %</li> <li>— α-куркумин: 3—6 %</li> <li>— β-сескифеландрен: 3—6 %</li> <li>— α-зингиберен: 1—5 %</li> <li>— (E)-атлантон: 2—4 %</li> </ul> <p>CAS №: 8024-37-1 <sup>(2)</sup><br/>EINECS номер 283-882-1 <sup>(1)</sup><br/>FEMA номер 3085 <sup>(1)</sup>.<br/>Номер на Съвета на Европа: 163<br/>В течно състояние</p> | Всички животински видове       | -                  | -  | -                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</li> <li>2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>3. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното:<br/>„Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или заместители на мляко със съдържание на влага 5,5 %:<br/>— всички животински видове с изключение на телета: 20 mg<br/>— телета: 80 mg (заместители на мляко)“.</li> <li>4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, ако е надвишено съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж, посочено в точка 3.</li> </ol> | 20.4.2031 г.                      |

|          |                        |  |   |   |   |   |   |  |  |
|----------|------------------------|--|---|---|---|---|---|--|--|
|          |                        |  | <p><b>Метод за анализ</b> <sup>(3)</sup><br/> За количественото определяне на фитохимичните маркери: α-турмерон и β-турмерон във фуражната добавка (масло от куркума):<br/> — Газова хроматография с маспектрометрия (GC-MS) (режим на пълно сканиране), с използване на метод за заключване на времето на задържане (RTL) (или стандартни вещества от фитохимичните маркери) със (или без) газова хроматография с пламъчнійонизационна детекция (GC-FID), основана на метод по стандарта ISO 11024</p> |   |   |   |   | <p>5. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на етерично масло от куркума с други разрешени добавки, получени от <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвият организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p> |  |
| 2b163-or | Масло-смола от куркума | <p><b>Състав на добавката</b><br/> Масло-смола, получено чрез дестилация с водна пара и екстракция с разтворители от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><b>Характеристика на активното вещество</b><br/> Масло-смола, получено чрез дестилация с водна пара и екстракция с разтворители от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L., съгласно определението на Съвета на Европа <sup>(4)</sup>.</p> | Всички животински видове  | - | - | - | <p>1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</p> <p>2. В пътуването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>3. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното:<br/> „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %:</p> | 20.4.2031 г.   |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>Етерично масло: 30—33 % (w/w)<br/> Общо куркуминоиди: 20—35 % (w/w)<br/> — Куркумин (I): 16—21 % (w/w)<br/> — Дезметоксикуркумин (II): 4—6 % (w/w)<br/> — Бис-дезметоксикуркумин (III): 3—5 % (w/w).<br/> Влажност: 12—30 % (w/w)<br/> <b>Метод за анализ</b> <sup>(5)</sup><br/> За количественото определяне на фитохимичния маркер (общо куркуминоиди) във фуражната добавка (масло-смола от куркума):<br/> — Спектрофотометрия — комбинирано резюме на спецификациите на добавките в храните, ФАО/СЕКХД, „Масло-смола от куркума“, монография № 1 (2006 г.)</p> |  |  |  |  | <p>— Пилета и кокошки носачки: 30 mg<br/> — Други животински видове: 5 mg“.</p> <p>4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, ако е надвишено съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж, посочено в точка 3.</p> <p>5. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на масло-смола от куркума с други разрешени добавки, получени от <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

|          |                     |   |                          |   |   |   |   |              |
|----------|---------------------|---|--------------------------|---|---|---|---|--------------|
| 2b163-ех | Екстракт от куркума | <p><b>Състав на добавката</b><br/> Екстракт от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L., получен чрез използване на органични разтворители.</p> <p><b>Характеристика на активното вещество</b><br/> Екстракт от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L., получен чрез използване на органични разтворители, съгласно определението на Съвета на Европа <sup>(6)</sup>.<br/> Общо куркуминоиди: ≥ 90 % (w/w)<br/> — Куркумин (I): 74—79 % (w/w)<br/> — Дезметоксикуркумин (II) 15—19 % (w/w)<br/> — Бис-дезметоксикуркумин (III) 2—5 % (w/w)<br/> Вода: 0,30—1,7 % (w/w)<br/> EINECS номер: 283-882-1 <sup>(4)</sup><br/> FEMA номер: 3086 <sup>(4)</sup> <sup>(4)</sup><br/> CAS №: 8024-37-1 <sup>(4)</sup><br/> Номер на Съвета на Европа: 163<br/> Твърдо състояние (прах)<br/> <b>Метод за анализ</b> <sup>(7)</sup><br/> За количественото определяне на фитохимичния маркер (общо куркуминоиди) във фуражната добавка (екстракт от куркума):<br/> — Спектрофотометрия — комбинирано резюме на спецификациите на добавките в храните, ФАО/СЕКХД, „Куркумин“, монография № 1 (2006 г.)</p> | Всички животински видове | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</li> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното:<br/> „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % и заместители на мляко със съдържание на влага 5,5 %: всички животински видове и телета (заместители на мляко): 15 mg“.</li> <li>Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, ако е надвишено съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж, посочено в точка 3.</li> <li>Не се разрешава употребата във фуражи на смес на екстракт от куркума с други разрешени добавки, получени от <i>Curcuma longa</i> L.</li> </ol> | 20.4.2031 г. |
|----------|---------------------|---|--------------------------|---|---|---|---|--------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | <p>6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

<sup>(1)</sup> Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

<sup>(2)</sup> Същият идентификатор се прилага по един и същ начин за различни видове екстракти и производни на *Curcuma longa*, като например етерично масло от куркума, екстракт от куркума и тинктура от куркума.

<sup>(3)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(4)</sup> Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

<sup>(5)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(6)</sup> Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

<sup>(7)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>



| Идентификационен номер на добавката   | Наименование на притежателя на разрешението | Добавка             | Състав, химична формула, описание, аналитичен метод.  | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание   | Максимално съдържание | Други разпоредби  | Срок на валидност на разрешението |
|---|---|---------------------|---|--------------------------------|--------------------|--|-----------------------|---|-----------------------------------|
|   |   |                     |   |                                |                    | ml активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |   |                                   |
| <b>Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.</b> |   |                     |   |                                |                    |  |                       |   |                                   |
| 2b163-t   |   | Тинктура от куркума | <p><b>Състав на добавката</b><br/>Тинктура от куркума, получена чрез екстракция от смлени изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L. в смес от етанол и вода (55/45 % v/v).</p> <p><b>Характеристика на активното вещество</b><br/>Тинктура от куркума, получена чрез екстракция от смлени изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L. в смес от етанол и вода (55/45 % v/v), съгласно определението на Съвета на Европа <sup>(1)</sup>:<br/>Феноли (като еквивалент на галовата киселина):<br/>1 100—1 500 µg/ml<br/>Общо куркуминоиди <sup>(2)</sup> (като куркумин): от 0,04 до 0,09 % (w/v)<br/>Куркумин (I): 83—182 µg/ml<br/>Дезметоксикуркумин (II): 80—175 µg/ml<br/>Бис-дезметоксикуркумин (III): 139—224 µg/ml</p> | —<br>Коне<br>—<br>Кучета       | -                  | -  | -                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</li> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното:<br/>„Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %:<br/>— коне: 0,75 ml;<br/>— кучета: 0,05 ml.“</li> <li>Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, ако е надвишено съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж, посочено в точка 3.</li> </ol> | 20.4.2031 г.                      |

|  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>Етерично масло: 1 176—1 537 µg/ml<br/> Сухо вещество: 2,62—3,18 % (w/w)<br/> Разтворител (вода/етанол, 55/45): 96—97,5 % (w/w)<br/> В течно състояние<br/> Номер на Съвета на Европа: 163<br/> <b>Метод за анализ</b> <sup>(3)</sup><br/> За количественото определяне на фитохимичния маркер (общо куркуминоиди) във фуражната добавка (тинктура от куркума):<br/> — Спектрофотометрия (въз основа на монография на Европейската фармакопея „Яванска куркума“ (01/2008: 1441)</p> |  |  |  |  | <p>5. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на тинктура от куркума с други разрешени добавки, получени от <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p> |  |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|

<sup>(1)</sup> Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

<sup>(2)</sup> Същият идентификатор се прилага по един и същ начин за различни видове екстракти и производни на *Curcuma longa*, като например етерично масло от куркума, екстракт от куркума и тинктура от куркума.

<sup>(3)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>