

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/551**ze dne 30. března 2021****o povolení kurkumového výtažku, kurkumového oleje a kurkumového oleoresinu z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkové látky pro koně a psy****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Kurkumový výtažek, kurkumový olej, kurkumový oleoresin a kurkumová tinktura z oddenku *Curcuma longa* L. byly v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny bez časového omezení jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tyto doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení kurkumového výtažku, kurkumového oleje a kurkumového oleoresinu z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkové látky pro koně a psy.
- (4) Žadatel požádal o povolení kurkumového výtažku, kurkumového oleje, kurkumového oleoresinu a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Proto by použití kurkumového výtažku, kurkumového oleje, kurkumového oleoresinu a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. ve vodě k napájení nemělo být povoleno.
- (5) Žadatel požádal o jejich zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 7. května 2020 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemají kurkumový výtažek, kurkumový olej, kurkumový oleoresin a kurkumová tinktura z oddenku *Curcuma longa* L. nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitele nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že by kurkumový výtažek, kurkumový olej, kurkumový oleoresin a kurkumová tinktura z oddenku *Curcuma longa* L. měly být považovány za dráždivé pro kůži, oči a dýchací cesty a za látky senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- (7) Úřad dospěl k závěru, že kurkumový výtažek, kurkumový olej, kurkumový oleoresin a kurkumová tinktura z oddenku *Curcuma longa* L. jsou uznávány jako potravinářské aroma, a jelikož jejich funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako u potravin, není považováno za nezbytné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Posouzení kurkumového výtažku, kurkumového oleje, kurkumového oleoresinu a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno [podle přílohy tohoto nařízení].
- (9) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Na etiketě doplňkové látky by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (10) Skutečnost, že použití kurkumového výtažku, kurkumového oleje, kurkumového oleoresinu a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. jako zchutňujících látek se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejich použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (11) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Použití ve vodě k napájení

Povolené látky uvedené v příloze se nesmějí používat ve vodě k napájení.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před dnem 20. října 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 20. dubna 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 20. dubna 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 20. dubna 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 20. dubna 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 20. dubna 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.									
2b163-eo	–	Kurkumový esenciální olej	<p>Složení doplňkové látky Esenciální olej získaný parní destilací ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Charakteristika účinné látky Esenciální olej získaný parní destilací ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ar-turmeron: 40–60 % — β-turmeron (kurlon): 5–15 % — ar-kurkumen: 3–6 % — β-seskvifelandren: 3–6 % — α-zingiberen: 1–5 % — (E)-atlanton: 2–4 % <p>Číslo CAS 8024-37-1 ⁽²⁾ Číslo EINECS: 283-882-1 ⁽¹⁾ Číslo FEMA: 3085 ⁽¹⁾ Číslo CoE: 163 Kapalná forma</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo u mléčných krmných směsí o obsahu vlhkosti 5,5 %: — všechny druhy zvířat kromě telat: 20 mg — telata: 80 mg (mléčné krmné směsi)“. 4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3. 	20. 4. 2031

			<p>Analytická metoda (?) Pro kvantifikaci fytochemických markerů: ar-turmeron a β-turmeron v doplňkové látce (kurkumovém oleji):</p> <ul style="list-style-type: none"> — plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií (GC-MS) (full scan) s použitím metody Retention Time Locking (RTL) (nebo standardních látek fytochemických markerů) s plynovou chromatografií s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) založenou na metodice podle normy ISO 11024 (nebo bez ní). 					<p>5. Směs kurkumového esenciálního oleje s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena.</p> <p>6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.</p>	
2b163-or	Kurkumový oleoresin	<p>Složení doplňkové látky Oleoresin získaný extrakcí rozpouštědlem ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Charakteristika účinné látky Oleoresin získaný extrakcí rozpouštědlem ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. podle definice Rady Evropy (*):</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<p>1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu.</p> <p>2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>3. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %:</p>	20. 4. 2031	

			<p>Esenciální olej: 30–33 % (hmotnostních) Kurkuminoidy celkem: 20–35 % (hmotnostních) — kurkumin (I): 16–21 % (hmotnostních) — desmethoxykurkumin (II): 4–6 % (hmotnostních) — bis-desmethoxykurkumin (III): 3–5 % (hmotnostních) Vlhkost: 12–30 % (hmotnostních) Analytická metoda (?) Pro kvantifikaci fytochemického markeru (celkových kurkuminoidů) v doplňkové látce (kurkumovém oleoresinu): — Spektrofotometrie – FAO JECFA, Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Turmeric Oleoresin“, monografie č. 1 (2006)</p>					<p>— kuřata a nosnice: 30 mg — ostatní druhy zvířat: 5 mg“.</p> <p>4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3.</p> <p>5. Směs kurkumového oleoresinu s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena.</p> <p>6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2b163-ex	Kurkumový výtažek	<p>Složení doplňkové látky Výtažek ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. za použití organických rozpouštědel.</p> <p>Charakteristika účinné látky Výtažek ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. za použití organických rozpouštědel podle definice Rady Evropy ⁽⁶⁾. Kurkuminoidy celkem: ≥ 90 % (hmotnostních) — kurkumin (I): 74–79 % (hmotnostních) — desmethoxykurkumin (II): 15–19 % (hmotnostních) — bis-desmethoxykurkumin (III): 2–5 % (hmotnostních) Voda: 0,30–1,7 % (hmotnostních) Číslo EINECS: 283-882-1 ⁽⁴⁾ Číslo FEMA: 3086 ⁽⁴⁾ Číslo CAS: 8024-37-1 ⁽⁴⁾ Číslo CoE: 163 Pevná forma (prášek) Analytická metoda ⁽⁷⁾ Pro kvantifikaci fytochemického markeru (celkových kurkuminoidů) v doplňkové látce (kurkumovém výtažku): — Spektrofotometrie – FAO JECFA, Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Curcumin“, monografie č. 1 (2006)</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % a u mléčných krmných směsí o obsahu vlhkosti 5,5 %: všechny druhy zvířat a telata (mléčné krmné směsi): 15 mg“. 4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3. 5. Směs kurkumového výtažku s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena. 	20. 4. 2031
----------	-------------------	--	----------------------	---	---	---	---	-------------

									6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)

(²) Stejný identifikátor se bez rozdílu vztahuje na různé druhy výtahů a derivátů z *Curcuma longa*, např. kurkumový esenciální olej, kurkumový výtah a kurkumovou tinkturu.

(³) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁴) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)

(⁵) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁶) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)

(⁷) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						ml účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.									
2b163-t		Kurkumová tinktura	<p>Složení doplňkové látky Tinktura vyráběná extrakcí mletých sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. s použitím směsi vody a ethanolu (55/45 % obj.).</p> <p>Charakteristika účinné látky Tinktura vyráběná extrakcí mletých sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. s použitím směsi vody a ethanolu (55/45 % obj.) podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾: Fenoly (jako ekvivalent kyseliny gallové): 1 100–1 500 µg/ml Kurkuminoidy celkem ⁽²⁾ (jako kurkumin): 0,04 až 0,09 % (hmotnostní koncentrace) Kurkumin (I): 83–182 µg/ml Desmethoxykurkumin (II): 80–175 µg/ml Bis-desmethoxykurkumin (III): 139–224 µg/ml</p>	— Koně — Psi	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — koně: 0,75 ml, — psi: 0,05 ml.“ Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3. 	20. 4. 2031

			<p>Esenciální olej: 1 176–1 537 µg/ml Sušina: 2,62–3,18 % (hmotnostních) Rozpouštědlo (voda/ethanol 55/45): 96–97,5 % (hmotnostních) Kapalná forma Číslo CoE: 163 Analytická metoda ^(?) Pro kvantifikaci fytochemického markeru (celkových kurkuminoidů) v doplňkové látce (kurkumové tinktuře): — Spektrofotometrie (na základě monografie Evropského lékopisu „Turmeric Javanese“ (01/2008:1441))</p>					<p>5. Směs kurkumové tinktury s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena.</p> <p>6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)

⁽²⁾ Stanoveno spektrofotometrií jako dicinnamoylmethanové deriváty.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>