

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/551

af 30. marts 2021

om godkendelse af gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin fra jordstængler af *Curcuma longa* L. som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. som fodertilsætningsstoffer til heste og hunde

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådet direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin fra jordstængler af *Curcuma longa* L. som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. til heste og hunde i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning
- (4) Ansøgeren anmodede om, at gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. godkendes til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Anvendelsen af gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. i drikkevand bør derfor ikke tillades.
- (5) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») konkluderede i sin udtalelse af 7. maj 2020 ⁽³⁾, at gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. bør betragtes som lokalirriterende for huden og øjnene og luftvejene samt som hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- (7) Autoriteten konkluderede, at da gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. er anerkendt som aroma i fødevarer, og da deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer, er der ikke behov for yderligere dokumentation for virkningen. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (8) Vurderingen af gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse stoffer bør derfor godkendes [som anført i bilaget til nærværende forordning].
- (9) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (10) Det forhold, at gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. ikke må anvendes som aroma i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (11) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende stoffer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Anvendelse i drikkevand

Det godkendte stof, der er anført i bilaget, må ikke anvendes i drikkevand.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 20. oktober 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. april 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 20. april 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. april 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 20. april 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. april 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

—

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer									
2b163-eo	—	Æterisk gurkemejeolie	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Æterisk olie fremstillet ved dampdestillation fra tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Æterisk olie fremstillet ved dampdestillation fra tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L. som defineret af Europarådet ⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ar-Turmeron: 40-60 % — β-Turmeron (curlon): 5-15 % — ar-Curcumen: 3-6 % — β-Sesquiphellandren: 3-6 % — α-Zingiberen: 1-5 % — (E)-Atlanton: 2-4 % <p>CAS-nummer: 8024-37-1 ⁽²⁾ EINECS-nummer 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA-nummer 3085 ⁽¹⁾ CoE-nummer 163 Flydende form</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller mælkeerstatninger med et vandindhold på 5,5 %: — alle dyrearter undtagen fedekalve 20 mg — fedekalve: 80 mg (mælkeerstatninger)«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandingen, hvis indholdet af aktivstoffet i fuldfoder, der er anført i punkt 3, overskrides. 	20.4.2031

			<p>Analysemetode ⁽³⁾ Til kvantificering af fytokemiske markører: ar-turmeron og beta-turmeron i fodertilsætningsstoffet (gurkemejeolie):</p> <p>— Gaskromatografi i kombination med massespektrometri (GC-MS) (full scan) ved anvendelse af retention time locking (RTL) (eller standardstoffer af de fytokemiske markører) med (eller uden) gaskromatografi i kombination med flameioniseringsdetektion (GC-FID) på grundlag af standardmetoden ISO 11024</p>					<p>5. Blandingen af æterisk gurkemejeolie med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Curcuma longa</i> L er ikke tilladt i foderstoffer.</p> <p>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	
2b163-or	Gurkemejeoleoresin	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Oleoresin fremstillet ved opløsningsmiddelekstraktion af tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Oleoresin fremstillet ved opløsningsmiddelekstraktion af tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L. som defineret af Europarådet ⁽⁴⁾:</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %:</p>	20.4.2031	

			<p>Æterisk olie: 30-33 % (w/w) Curcuminoider i alt: 20-35 % (w/w)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Curcumin (I): 16-21 % (w/w) — Desmethoxycurcumin (II): 4-6 % (w/w) — Bis-desmethoxycurcumin (III): 3-5 % (w/w). <p>Luftfugtighed: 12-30 % (w/w)</p> <p>Analysemetode ⁽⁵⁾ Til kvantificering af den fytokemiske markør (curcuminoider i alt) i fodertilsætningsstoffet (gurkemejeoleoresin):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spectrophotometry — FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, »Turmeric Oleoresin«, monografi nr. 1 (2006) 					<ul style="list-style-type: none"> — Kyllinger og æglæggende høner: 30 mg — andre dyrearter 5 mg« <p>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandingen, hvis indholdet af aktivstoffet i fuldfoder, der er anført i punkt 3, overskrides:</p> <p>5. Blandingen af gurkemejeoleoresin med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Curcuma longa</i> L er ikke tilladt i foderstoffer.</p> <p>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2b163-ex	Gurkemejeekstrakt	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Ekstrakt af tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L. ved anvendelse af organiske opløsningsmidler.</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Ekstrakt af tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L. ved anvendelse af organiske opløsningsmidler som defineret af Europarådet ⁽⁶⁾: Curcuminoider i alt: ≥ 90 % (w/w) — Curcumin (I): 74-79 % (w/w) — Desmethoxycurcumin (II) 15-19 % (w/w) — Bis-desmethoxycurcumin (III) 2-5 % (w/w) Vand: 0,30-1,7 % (w/w) EINECS-nummer: 283-882-1 ⁽⁴⁾ FEMA-nummer: 3086 ⁽⁴⁾ CAS-nummer: 8024-37-1 ⁽⁴⁾ CoE-nummer: 163 Fast form (pulver)</p> <p>Analysemetode ⁽⁷⁾ Til kvantificering af den fytokemiske markør (curcuminoider i alt) i fodertilsætningsstoffet (gurkemejeekstrakt): — Spectrophotometry — FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, »Curcumin«, monografi nr. 1 (2006)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 % og mælkeerstatninger med et vandindhold på 5,5 %: alle dyrearter og fedekalve (mælkeerstatninger): 15 mg«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandingen, hvis indholdet af aktivstoffet i fuldfoder, der er anført i punkt 3, overskrides. 5. Blandingen af gurkemejeekstrakt med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Curcuma longa</i> L. er ikke tilladt i foderstoffer. 	20.4.2031
----------	-------------------	---	----------------	---	---	---	--	-----------

									<p>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætssvævn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Den samme identifikator finder anvendelse uden forskel på forskellige slags ekstrakter og derivater af *Curcuma longa* så som æterisk gurkemejeolie, gurkemejeekstrakt og gurkemejetinktur.

⁽³⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁴⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽⁵⁾ Den samme identifikator finder anvendelse uden forskel på forskellige slags ekstrakter og derivater af *Curcuma longa* så som æterisk gurkemejeolie, gurkemejeekstrakt og gurkemejetinktur.

⁽⁶⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽⁷⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mL aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer									
2b163-t		Gurkemejetinktur	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Tinktur fremstillet ved ekstraktion af formalede, tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L ved anvendelse af en blanding af vand og ethanol (55/45 % v/v).</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Tinktur fremstillet ved ekstraktion af formalede, tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L ved anvendelse af en blanding af vand og ethanol (55/45 % v/v), som defineret af Europarådet ⁽¹⁾: Phenoler (som gallussyreækvivalenter): 1 100-1 500 µg/mL Curcuminoider i alt ⁽²⁾ (som curcumin): 0,04-0,09 % (w/v) Curcumin (I): 83-182 µg/mL Desmethoxycurcumin (II): 80-175 µg/mL Bis-desmethoxycurcumin (III): 139-224 µg/mL</p>	— Heste — Hunde	—	—	—	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — heste: 0,75 mL — hunde: 0,05 mL«.</p> <p>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandingen, hvis indholdet af aktivstoffet i fuldfoder, der er anført i punkt 3, overskrides:</p>	20.4.2031

			<p>Æterisk olie: 1 176-1 537 µg/mL Tørstof: 2,62-3,18 % (w/w) Opløsningsmiddel (vand/ethanol, 55/45):96-97,5 % (w/w) Flydende form CoE No.163</p> <p>Analysemetode ⁽³⁾ Til kvantificering af den fytokemiske markør (curcuminioder i alt) i fodertilsætningsstoffet (gurkemejetinktur)</p> <p>— Spektrofotometri (baseret på Den Europæiske Farmakopé, monografi »javanesiske gurkemeje« (01/2008:1441))</p>				<p>5. Blandingen af gurkemejetinktur med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Curcuma longa</i> L er ikke tilladt i foderstoffer.</p> <p>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Bestemt ved spektrofotometri som dicinnamoylmethanderivater.

⁽³⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.