

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/551 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Μαρτίου 2021

σχετικά με την έγκριση του εκχυλίσματος κουρκούμας, του ελαίου κουρκούμας, της ελαιορητίνης κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και του βάμματος κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ίππους και σκύλους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.
- (2) Το εκχύλισμα κουρκούμας, η ελαιορητίνη κουρκούμας και το βάμμα κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του εκχυλίσματος κουρκούμας, του ελαίου κουρκούμας, της ελαιορητίνης κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και του βάμματος κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. για ίππους και σκύλους.
- (4) Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί το εκχύλισμα κουρκούμας, το έλαιο κουρκούμας, η ελαιορητίνη κουρκούμας και το βάμμα κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. για χρήση και σε πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει την έγκριση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» για χρήση στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εκχυλίσματος κουρκούμας, του ελαίου κουρκούμας, της ελαιορητίνης κουρκούμας και του βάμματος κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. στο πόσιμο νερό.
- (5) Η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση των εν λόγω πρόσθετων υλών στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 7 Μαΐου 2020 <sup>(3)</sup> συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές, το εκχύλισμα κουρκούμας, το έλαιο κουρκούμας, η ελαιορητίνη κουρκούμας και το βάμμα κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα κουρκούμας, το έλαιο κουρκούμας, η ελαιορητίνη κουρκούμας και το βάμμα κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. θα πρέπει να θεωρούνται ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς και το αναπνευστικό σύστημα και ευαισθητοποιητικά του δέρματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020-18(6):6146.

- (7) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα κουρκούμας, το έλαιο κουρκούμας, η ελαιορητίνη κουρκούμας και το βάμμα κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. έχουν αναγνωριστεί ότι αρωματίζουν τρόφιμα και, εφόσον η λειτουργία τους στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με εκείνη στα τρόφιμα, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (8) Από την αξιολόγηση του εκχυλίσματος κουρκούμας, του ελαίου κουρκούμας, της ελαιορητίνης κουρκούμας και του βάμματος κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω ουσιών (όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού).
- (9) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα των προμειγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.
- (10) Το γεγονός ότι το εκχύλισμα κουρκούμας, το έλαιο κουρκούμας, η ελαιορητίνη κουρκούμας και το βάμμα κουρκούμας από ρίζωμα *Curcuma longa* L. δεν έχουν εγκριθεί για χρήση ως αρωματικές ύλες σε πόσιμο νερό, δεν αποκλείει τη χρήση τους σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με νερό.
- (11) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης των εν λόγω ουσιών, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

##### Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

##### Χρήση στο πόσιμο νερό

Οι αδειοδοτούμενες ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

#### Άρθρο 3

##### Μεταβατικά μέτρα

1. Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 20 Οκτωβρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 20 Απριλίου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 20 Απριλίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 20 Απριλίου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 20 Απριλίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 20 Απριλίου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

#### Άρθρο 4

#### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες</b>									
2b163-eo	-	Αιθέριο έλαιο κουρκούμας	<p><b>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</b> Αιθέριο έλαιο που προέρχεται από απόσταξη ατμού από τα αποξηραμένα ριζώματα του <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><b>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</b> Αιθέριο έλαιο που προέρχεται από απόσταξη ατμού από τα αποξηραμένα ριζώματα του <i>Curcuma longa</i> L. όπως ορίζονται από το Συμβούλιο της Ευρώπης <sup>(1)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— α-Τουρμερόνη: 40-60 %</li> <li>— β-Τουρμερόνη (κουρλόνη): 5-15 %</li> <li>— α-Κουρκουμένιο: 3-6 %</li> <li>— β-Σεσκιφελλανδρένιο: 3-6 %</li> <li>— α-Ζιγγιβερένιο: 1-5 %</li> <li>— (E)-Ατλαντόνη: 2-4 %</li> </ul> <p>Αριθμός CAS 8024-37-1 <sup>(2)</sup> Αριθμός Eines 283-882-1 <sup>(1)</sup> Αριθμός FEMA 3085 <sup>(1)</sup> Αριθμός CoE 163 Υγρή μορφή</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμειγμάτος.</li> <li>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή υποκατάστατων γάλακτος με περιεκτικότητα σε υγρασία 5,5 %: — όλα τα ζωικά είδη εκτός από τους μόσχους: 20 mg — μόσχοι: 80 mg (υποκατάστατα γάλακτος)».</li> <li>4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμειγμάτος, αν σημειώνεται υπέρβαση στην περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωτροφής που ορίζεται στο σημείο 3.</li> </ol>	20.4.2031

			<p><b>Αναλυτική μέθοδος</b> <sup>(3)</sup>          Για τον ποσοτικό προσδιορισμό των φυτοχημικών δεικτών: αλ-τουρμερόνη και beta-τουρμερόνη στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (έλαιο κουρκούμας):</p> <p>— Αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με φασματομετρία μάζας (GC-MS) (λειτουργία πλήρους σάρωσης) με χρήση μεθοδολογίας σταθεροποίησης χρόνου κατακράτησης (RTL) (ή πρότυπων ουσιών των φυτοχημικών δεικτών) με (ή χωρίς) αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) με βάση την πρότυπη μέθοδο ISO 11024</p>					<p>5. Το μείγμα αιθέριου ελαίου κουρκούμας με άλλες επιτρεπόμενες πρόσθετες ύλες που λαμβάνονται από το <i>Curcuma longa</i> L. δεν επιτρέπεται στις ζωοτροφές.</p> <p>6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.</p>	
2b163-or	Ελαιορητίνη κουρκούμας	<p><b>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</b>          Ελαιορητίνη που λαμβάνεται με εκχύλιση με διαλύτη από αποξηραμένα ριζώματα του <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><b>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</b>          Ελαιορητίνη που λαμβάνεται με εκχύλιση με διαλύτη από τα αποξηραμένα ριζώματα του <i>Curcuma longa</i> L. όπως ορίζονται από το Συμβούλιο της Ευρώπης <sup>(4)</sup>.</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<p>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος.</p> <p>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται τα εξής:          «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, ανά kg της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %:</p>	20.4.2031	

			<p>Αιθέρια έλαια: 30-33 % (κ.β.)  Ολικά κουρκουμοειδή:  20-35 % (κ.β.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Κουρκουμίνη (I): 16-21 % (κ.β.)</li> <li>— Δεσμεθοξικουρκουμίνη (II): 4-6 % (κ.β.)</li> <li>— Δις-δεσμεθοξικουρκουμίνη (III): 3-5 % (κ.β.)</li> </ul> <p>Υγρασία: 12-30 % (κ.β.)  <b>Αναλυτική μέθοδος</b> <sup>(3)</sup>  Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτοχημικού δείκτη (ολικά κουρκουμοειδή) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (ελαιορητίνη κουρκούμας):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Φασματοφωτομετρία —  FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, «Turmeric Oleoresin», μονογραφία αριθ. 1 (2006)</li> </ul>					<ul style="list-style-type: none"> <li>— Όρνιθες και όρνιθες ωοπαραγωγής: 30 mg</li> <li>— Άλλα ζωικά είδη: 5 mg».</li> </ul> <p>4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, αν σημειώνεται υπέρβαση στην περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωοτροφής που ορίζεται στο σημείο 3.</p> <p>5. Το μείγμα ελαιορητίνης κουρκούμας με άλλες επιτρεπόμενες πρόσθετες ύλες που λαμβάνονται από το <i>Curcuma longa</i> L. δεν επιτρέπεται στις ζωοτροφές.</p> <p>6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.</p>
--	--	--	---	--	--	--	--	--

2b163-ex	Εκχύλισμα κουρκούμας	<p><b>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</b>  Εκχύλισμα από αποξηραμένα ριζώματα <i>Curcuma longa</i> L. με τη χρήση οργανικών διαλυτών.</p> <p><b>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</b>  Εκχύλισμα από αποξηραμένα ριζώματα <i>Curcuma longa</i> L. με τη χρήση οργανικών διαλυτών όπως ορίζονται από το Συμβούλιο της Ευρώπης <sup>(6)</sup>.  Ολικά κουρκουμοειδή: ≥ 90 % (κ.β.)  — Κουρκουμίνη (I): 74-79 % (κ.β.)  — Δεσμεθοξικουρκουμίνη (II): 15-19 % (κ.β.)  — Δισ-Δεσμεθοξικουρκουμίνη (III): 2-5 % (κ.β.)  Νερό: 0,30-1,7 % (κ.β.)  Αριθμός Eines 283-882-1 <sup>(4)</sup>  Αριθμός FEMA: 3086 <sup>(4)</sup>  Αριθμός CAS 8024-37-1 <sup>(4)</sup>  Αριθμός CoE: 163  Στερεά μορφή (σκόνη)  <b>Αναλυτική μέθοδος</b> <sup>(7)</sup>  Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτοχημικού δείκτη (ολικά κουρκουμοειδή) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (εκχύλισμα κουρκούμας):  — Φασματοφωτομετρία —  FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, «Curcumin», μονογραφία αριθ. 1 (2006)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος.</li> <li>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται τα εξής:  «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % και υποκατάστατων γάλακτος με περιεκτικότητα σε υγρασία 5,5 %: όλα τα ζωικά είδη και μόσχοι (υποκατάστατα γάλακτος): 15 mg».</li> <li>4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμειγματος, αν σημειώνεται υπέρβαση στην περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωοτροφής που ορίζεται στο σημείο 3.</li> <li>5. Το μείγμα εκχυλίσματος κουρκούμας με άλλες επιτρεπόμενες πρόσθετες ύλες που λαμβάνονται από το <i>Curcuma longa</i> L. δεν επιτρέπεται στις ζωοτροφές.</li> </ol>	20.4.2031
----------	----------------------	--	-------------------	---	---	---	--	-----------

									<p>6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από την εισποχή ή την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών - Έκθεση αριθ. 2 (2007)

(<sup>2</sup>) Το ίδιο αναγνωριστικό εφαρμόζεται αδιακρίτως σε διάφορα είδη εκχυλισμάτων και παραγώγων του *Curcuma longa*, όπως το αιθέριο έλαιο κουρκούμας, το εκχύλισμα κουρκούμας και το βάμμα κουρκούμας.

(<sup>3</sup>) Λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>4</sup>) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών - Έκθεση αριθ. 2 (2007)

(<sup>5</sup>) Λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>6</sup>) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών - Έκθεση αριθ. 2 (2007)

(<sup>7</sup>) Λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>



Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mL δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες</b>									
2b163-t		Βάμμα κουρκούμας	<p><b>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</b> Βάμμα που παράγεται με εκχύλιση από αλεσμένα-αποξηραμένα ριζώματα <i>Curcuma longa</i> L. με τη χρήση μείγματος νερού/αιθανόλης (55/45 % κ.ό.).</p> <p><b>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</b> Βάμμα παραγόμενο με εκχύλιση από αλεσμένα-αποξηραμένα ριζώματα <i>Curcuma longa</i> L. με τη χρήση μείγματος νερού/αιθανόλης (55/45 % κ.ό.), όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης (1): Φαινόλες (ως ισοδύναμο γαλλικού οξέος): 1 100–1 500 µg/mL Ολικά κουρκουμινοειδή (2) (ως κουρκουμίνη): 0,04 έως 0,09 % (κ.ό.) Κουρκουμίνη (I): 83–182 µg/mL Δεσμεθοξικουρκουμίνη (II): 80–175 µg/mL Δις-δεσμεθοξικουρκουμίνη (III): 139–224 µg/mL</p>	— Ίπποι — Σκύλοι	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμειγματος.</li> <li>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, ανά kg της πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — ίπποι: 0,75 mL· — σκύλοι: 0,05 mL».</li> <li>4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμειγματος, αν σημειώνεται υπέρβαση στην περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωτροφής που ορίζεται στο σημείο 3.</li> </ol>	20.4.2031

			<p>Αιθέρια έλαια: 1 176-1 537  μg/mL  Ξηρά ουσία: 2,62-3,18 % (κ.  β.)  Διαλύτης (νερό/αιθανόλη,  55/45): 96-97,5 % (κ.β.)  Υγρή μορφή  Αριθ. CoE 163  <b>Αναλυτική μέθοδος</b> <sup>(?)</sup>  Για τον ποσοτικό  προσδιορισμό του  φυτοχημικού δείκτη (ολικά  κουρκουμινειδή) στην  πρόσθετη ύλη ζωοτροφών  (βάμμα κουρκούμας):  — Φασματοφωτομετρία [με  βάση τη μονογραφία της  Ευρωπαϊκής Φαρμακο-  ποιίας «Turmeric Java-  nese» (01/2008: 1441)]</p>					<p>5. Το μείγμα βάμματος κουρκούμας με άλλες επιτρεπόμενες πρόσθετες ύλες που λαμβάνονται από το <i>Curcuma longa</i> L. δεν επιτρέπεται στις ζωοτροφές.</p> <p>6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από την εισπονή ή την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών - Έκθεση αριθ. 2 (2007)

(<sup>2</sup>) Προσδιορίζονται με φασματοφωτομετρία ως παράγωγα δικιναμολομεθανίου

(<sup>3</sup>) Λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>