

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/551,

30. märts 2021,

milles käsitletakse loa andmist *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuureekstrakti, kollajuureõli ja kollajuure õlivaigu kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina ning *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuuretinktuuri kasutamiseks hobuste ja koerte söödalisisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisisandite uuesti hindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuureekstrakti, kollajuureõli, kollajuure õlivaigu ja kollajuuretinktuuri kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti need söödalisisandid olemasoleva tootena hiljem söödalisisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuureekstrakti, kollajuureõli ja kollajuure õlivaigu uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina ning *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuuretinktuuri uuesti hindamiseks hobuste ja koerte söödalisisandina.
- (4) Taotleja taotles ka luba kasutada *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuureekstrakti, kollajuureõli, kollajuure õlivaiku ja kollajuuretinktuuri joogivees. Määrus (EÜ) nr 1831/2003 ei võimalda siiski lubada maitse- ja/või lõhnaaine kasutamist joogivees. Seepärast ei tohiks lubada *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuureekstrakti, kollajuureõli, kollajuure õlivaigu ega kollajuuretinktuuri kasutamist joogivees.
- (5) Taotleja taotles kõnealuste söödalisisandite liigitamist söödalisisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 7. mai 2020. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuureekstrakt, kollajuureõli, kollajuure õlivaik ega kollajuuretinktuur kahjulikku mõju loomade ja tarbijate tervisele ega keskkonnale. Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuureekstrakti, kollajuureõli, kollajuure õlivaiku ja kollajuuretinktuuri tuleks käsitada nahka, silmi ja hingamisteid ärritavate ja nahka sensibiliseerivate ainetena. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuste söödalisisandite kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(6): 6146.

- (7) Amet jõudis järeldusele, et kuna *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuureekstrakt, kollajuureõli, kollajuure õlivaik ja kollajuuretinktuur on toidu lõhna- ja/või maitseainena tunnustatud ja nende toime söödas on põhimõtteliselt sama kui toidus, siis ei ole vaja nende tõhusust täiendavalt tõendada. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimise meetodite kohta.
- (8) *Curcumalonga* L. risoomist saadud kollajuureekstrakti, kollajuureõli, kollajuure õlivaigu ja kollajuuretinktuuri hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste ainete kasutamiseks [vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele].
- (9) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks sätestada teatavad piirangud ja tingimused. Eelkõige tuleks söödalisandite etiketile märkida aine soovitatav sisaldus. Sellise sisalduse ületamise korral tuleks eelsegu etiketil esitada teatav teave.
- (10) Asjaolu, et *Curcuma longa* L. risoomist saadud kollajuureekstrakti, kollajuureõli, kollajuure õlivaiku ja kollajuuretinktuuri ei ole lubatud kasutada lõhna- ja/või maitseainena joogivees, ei välista nende kasutamist segasöödas, mida manustatakse veega.
- (11) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuste ainete lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Kasutamine joogivees

Lisas kirjeldatud lubatud aineid ei tohi kasutada joogivees.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud aineid ja neid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. oktoobrit 2021 kooskõlas enne 20. aprilli 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. aprilli 2022 kooskõlas enne 20. aprilli 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. aprilli 2023 kooskõlas enne 20. aprilli 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetood	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained									
2b163-eo	–	Kollajuure eeterlik õli	<p>Söödalisandi koostis <i>Curcuma longa</i> L. kuivatatud risoomist aurdestilleerimise teel saadud eeterlik õli</p> <p>Toimeaine kirjeldus <i>Curcuma longa</i> L. kuivatatud risoomist aurdestilleerimise teel saadud eeterlik õli, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ⁽¹⁾</p> <p>— <i>Ar</i>-turmerooni: 40–60 % — β-turmerooni (kurlooni): 5–15 % — <i>Ar</i>-kurkumeeni: 3–6 % — β-seskvifellandreeni: 3–6 % — α-tsingibereeni: 1–5 % — (<i>E</i>)-atlantooni: 2–4 % CASi number: 8024-37-1 ⁽²⁾ EINECSi number: 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA number: 3085 ⁽¹⁾ CoE number: 163 Vedelik</p>	Kõik loomaliigid	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda või 5,5 % niiskusesisaldusega piimaasendaja kilogrammi kohta: — kõikide loomaliikide puhul, välja arvatud lihasikad: 20 mg; — lihasikate puhul: 80 mg (piimaasendajas).“ Eelsegu etiketil esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus täissöödas ületab punktis 3 osutatud väärtust. 	20.4.2031

			<p>Analüüsimeetod ⁽³⁾ Fütokeemiliste markerite määramine: <i>ar</i>-turmerooni ja β-turmerooni määramine söödalisandis (kollajuureõlis): — standardi ISO 11024 kohasel meetodil põhinev gaaskromatograafia-massispektromeetria (GC-MS) (täieliku skaneerimise režiim) retentsioonaja järgi häälestamisega (RTL) (või fütokeemiliste markerite standardainete kasutamise) koos gaaskromatograafia ja sellele järgneva leekionisatsiooni (GC-FID) teel määramisega või ilma selleta</p>					<p>5. Kollajuure eeterliku õli kasutamine söödas koos muude <i>Curcuma longa</i> L. taimedest saadud lubatud söödalisanditega ei ole lubatud.</p> <p>6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sisehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendeid, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p>	
2b163-or		Kollajuure õlivaik	<p>Söödalisandi koostis <i>Curcuma longa</i> L. kuivatatud risoomist lahustiga ekstraheerimise teel saadud õlivaik</p> <p>Toimeaine kirjeldus <i>Curcuma longa</i> L. kuivatatud risoomist lahustiga ekstraheerimise teel saadud õlivaik, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ⁽⁴⁾</p>	Kõik loomaliigid	–	–	–	<p>1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna.</p> <p>2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamises märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>3. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta:</p>	20.4.2031

			<p>Eeterlikku õli: 30–33 massiprotsenti Kurkuminoide kokku: 20–35 massiprotsenti — Kurkumiini (I): 16–21 massiprotsenti — Desmetoksükurkumiini (II): 4–6 massiprotsenti — Bisdesmetoksükurkumiini (III): 3–5 massiprotsenti Niiskusesisaldus: 12–30 massiprotsenti Analüüsimetod ⁽²⁾ Fütokeemiliste markerite (kurkuminoidide üldsisalduse) määramine söödalisandis (kollajuure õlivaigus): — spektrofotomeetria – FAO JECFA väljaande „Combined Compendium of Food Additive Specifications“ („Toidu lisaainete spetsifikatsioonide koondkogumik“) monograafia te köide nr 1, monograafia „Turmeric Oleoresin“ („Kollajuure õlivaik“) (2006)</p>					<p>— tibude ja munakanade puhul: 30 mg; — muude loomaliikide puhul: 5 mg.“</p> <p>4. Eelsegu etiketil esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimismärk ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus täissöödas ületab punktis 3 osutatud väärtust.</p> <p>5. Kollajuure õlivaigu kasutamine söödas koos muude Curcuma longa L. taimedest saadud lubatud söödalisanditega ei ole lubatud.</p> <p>6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakahjustusest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendeid, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

2b163-ex	Kollajuureekstrakt	<p>Söödalisandi koostis <i>Curcuma longa</i> L. kuivatatud risoomist orgaaniliste lahustitega saadud ekstrakt</p> <p>Toimeaine kirjeldus <i>Curcuma longa</i> L. kuivatatud risoomist orgaaniliste lahustitega saadud ekstrakt, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ⁽⁶⁾ Kurkuminoide kokku: ≥ 90 massiprotsenti — Kurkumiini (I): 74–79 massiprotsenti — Desmetoksükurkumiini (II): 15–19 massiprotsenti — Bisdesmetoksükurkumiini (III): 2–5 massiprotsenti Vett: 0,30–1,7 massiprotsenti EINECSi number: 283–882-1 ⁽⁴⁾ FEMA number: 3086 ⁽⁴⁾ CASi number: 8024-37-1 ⁽⁴⁾ CoE number: 163 Tahkis (pulber)</p> <p>Analüüsimeetod ⁽⁷⁾ Fütokeemiliste markerite (kurkuminoidide üldsisalduse) määramine söödalisandis (kollajuureekstraktis): — spektrofotomeetria — FAO JECFA väljaande „Combined Compendium of Food Additive Specifications“ („Toidu lisaainete spetsifikatsioonide koondkogumik“) monograafia nr 1, monograafia „Curcumin“ („Kurkumiin“) (2006)</p>	Kõik loomaliigid	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda või 5,5 % niiskusesisaldusega piimaasendaja kilogrammi kohta: kõikide liikide puhul ja lihavasikate puhul (piimaasendajas): 15 mg.“ Eelsegu etiketil esitatakse asjao-mase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus täissöödas ületab punktis 3 osutatud väärtust. Kollajuureekstrakti kasutamine söödas koos muude <i>Curcuma longa</i> L. taimedest saadud lubatud söödalisanditega ei ole lubatud. 	20.4.2031
----------	--------------------	--	------------------	---	---	---	--	-----------

									6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahasattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendeid, kaitseprille ja kaitsekindaid.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ („Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad“) – aruanne nr 2 (2007).

⁽²⁾ *Curcuma longa*’st saadud eri ekstraktide ja derivaatide, näiteks kollajuure eeterliku õli, kollajuureekstrakti ja kollajuuretinktuuri puhul kasutatakse vahet tegemata sama tunnusnumbrit.

⁽³⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁴⁾ „Natural sources of flavourings“ („Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad“) – aruanne nr 2 (2007).

⁽⁵⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁶⁾ „Natural sources of flavourings“ („Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad“) – aruanne nr 2 (2007).

⁽⁷⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milliliitrites 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained									
2b163-t		Kollajuuretinktuur	<p>Söödalisandi koostis Curcuma longa L. kuivatatud ja jahvatatud risoomist vee ja etanooli seguga (55/45 mahuprotsenti) ekstraheerimise teel saadud tinktuur</p> <p>Toimeaine kirjeldus Curcuma longa L. kuivatatud ja jahvatatud risoomist vee ja etanooli seguga (55/45 mahuprotsenti) ekstraheerimise teel saadud tinktuur, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ⁽¹⁾ Fenoolide (gallushappe ekvivalentides): 1 100 – 1 500 µg/ml Kurkuminoide kokku ⁽²⁾ (väljendatuna kurkumiinina): 0,04–0,09 % (massiühikutes mahuühiku kohta) Kurkumiini (I): 83–182 µg/ml Desmetoksükurkumiini (II): 80–175 µg/ml Bidesmetoksükurkumiini (III): 139–224 µg/ml</p>	— Hobused — Koerad	—	—	—	<p>1. Söödalisand lisatakse söödale eel-seguna.</p> <p>2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>3. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta: — hobuste puhul: 0,75 ml; — koerte puhul: 0,05 ml.“</p> <p>4. Eelsegu etiketil esitatakse asjao-mase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus täissöödas ületab punktis 3 osutatud väärtust.</p>	20.4.2031

			<p>Eeterlikku õli: 1 176 – 1 537 µg/ml Kuivainet: 2,62–3,18 massiprotsenti Lahustit (vesi/etanol, 55/45): 96–97,5 massiprotsenti Vedelik CoE number: 163 Analüüsimetod ⁽¹⁾ Fütokeemiliste markerite (kurkuminoidide üldsisalduse) määramine söödalisandis (kollajuuretinktuuris): — spektrofotomeetria (lähetuvalt Euroopa farmakopöa monograafiast „Turmeric Javanese“ („Tärklise-kollajuur“) (01/2008:1441))</p>				<p>5. Kollajuuretinktuuri kasutamine söödas koos muude <i>Curcuma longa</i> L. taimedest saadud lubatud söödalisanditega ei ole lubatud.</p> <p>6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendeid, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ („Löhna- ja maitseainete looduslikud allikad“) – aruanne nr 2 (2007).

⁽²⁾ Määratud spektrofotomeetriliselt ditsinnamoüülmetaani derivaatidena.

⁽³⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.