

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/551

od 30. ožujka 2021.

o odobrenju ekstrakta kurkume, ulja kurkume, oleo smole kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. kao dodatka hrani za konje i pse

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinktura kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su dodaci nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu ekstrakta kurkume, ulja kurkume, oleo smole kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. za konje i pse.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinktura kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. odobre za uporabu i u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za uporabu u vodi za piće. Stoga u vodi za piće ne bi trebalo dopustiti upotrebu ekstrakta kurkume, ulja kurkume te oleo smole kurkume i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L.
- (5) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i u funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 7. svibnja 2020. ⁽³⁾ zaključila da ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinktura kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ni na okoliš. Agencija je zaključila i da bi se ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinktura kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. trebali smatrati nadražujućim za kožu i oči i dišni sustav te da izazivaju preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.)⁽³⁾ EFSA Journal 2020.; 18(6):6146.

- (7) Agencija je zaključila da se ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinktura kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. priznaju kao aromatična hrana i da bi njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi trebala biti jednaka kao u hrani te se stoga smatra da nije potrebno daljnje dokazivanje učinkovitosti. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize tog dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (8) Procjena ekstrakta kurkume, ulja kurkume te oleo smola kurkume i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari [kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi].
- (9) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Konkretno, na etiketi dodatka hrani za životinje trebalo bi navesti preporučeni udio u dodacima hrani za životinje. Ako je taj udio premašen, na etiketi premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (10) Činjenica da ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. nisu odobreni za uporabu kao aroma u vodi za piće ne isključuje njihovu uporabu u krmnoj smjesi koja se daje putem vode.
- (11) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za dotičnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobranje

Tvari navedene u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Upotreba u vodi za piće

Odobrene tvari navedene u Prilogu ne smiju se upotrebljavati u vodi za piće.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji sadržavaju te tvari, a koji su proizvedeni i označeni prije 20. listopada 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 20. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 20. travnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 20. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 20. travnja 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 20. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. ožujka 2021.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari									
2b163-eo	—	Eterično ulje kurkume	Sastav dodatka Eterično ulje dobiveno parnom destilacijom osušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. Karakteristike aktivne tvari Eterično ulje dobiveno parnom destilacijom osušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. kako je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾ : — ar-turmeron: 40–60 % — β-turmeron (kurlon): 5– 15 % — ar-kurkumen: 3–6 % — β-sesquifelandren: 3–6 % — α-zingiberen: 1–5 % — (E)-atlanton: 2–4 % CAS broj 8024-37-1 ⁽²⁾ EINECS broj 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA broj 3085 ⁽¹⁾ CoE broj 163 Tekući oblik	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosí u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premixsa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplins- koj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti slje- deće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % ili za mliječne nadomjeske s udjelom vlage od 5,5 %: — sve životinjske vrste osim teladi za klanje: 20 mg — telad za klanje: 80 mg (mliječni nadomjesci).” 4. Na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i doda- nu količinu aktivne tvari ako se premaši količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3.	20.4.2031.

			Analitička metoda ⁽³⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskih markera: ar-turmeron i beta-turmeron u dodatku hrani za životinje (ulje kurkume): — plinska kromatografija s masenom spektrometrijom (GC-MS) (potpuno skeniranje) primjenom metodologije blokade vremena zadržavanja (RTL) (ili standardnih tvari fitokemijskih markera) s plinskom kromatografijom (ili bez nje) s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) na temelju standardne metode ISO 11024.					5. Mješavina eteričnog ulja kurkume s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Curcuma longa</i> L, nije dopuštena u hrani za životinje. 6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b163-or		Oleo smola kurkume	Sastav dodatka Oleo smola dobivena ekstrakcijom otapalom osušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. Karakteristike aktivne tvari Oleo smola dobivena ekstrakcijom otapalom osušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. kako je definiralo Vijeće Europe ⁽⁴⁾ .	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %:	20.4.2031.

			Eterično ulje: 30–33 % (m/m) Ukupno kurkuminoida: 20–35 % (m/m) — kurkumin (I): 16–21 % (m/m) — desmetoksikurkumin (II): 4–6 % (m/m) — bis-desmetoksikurkumin (III): 3–5 % (m/m) Vlaga: 12–30 % (m/m) Analitička metoda ⁽⁵⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskog markera (ukupni kurkuminoidi) u dodatku hrani za životinje (oleo smola kurkume): — spektrofotometrija – FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva, „Oleo smola kurkume“, monografija br. 1 (2006.)					— pilići i kokoši nesilice: 30 mg — ostale životinjske vrste: 5 mg.” 4. Na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako se premaši količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3. 5. Mješavina oleo smole kurkume s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Curcuma longa</i> L, nije dopuštena u hrani za životinje. 6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

2b163-ex		Ekstrakt kurkume	Sastav dodatka Ekstrakt sušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. dobiven s pomoću organskih otapala. Karakteristike aktivne tvari Ekstrakt sušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. kako je definiralo Vijeće Europe ⁽⁶⁾. Ukupno kurkuminoida: ≥ 90 % (m/m) — kurkumin (I): 74–79 % (m/m) — desmetoksikurkumin (II) 15–19 % (m/m) — bis-desmetoksikurkumin (III) 2–5 % (m/m) Voda: 0,30–1,7 % (m/m) CAS broj: 283-882-1 ⁽⁴⁾ FEMA broj: 3086 ⁽⁴⁾ CAS broj 8024-37-1 ⁽⁴⁾ CoE broj: 163 Kruti oblik (prah) Analitička metoda ⁽⁷⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskog markera (ukupni kurkuminoidi) u dodatku hrani za životinje (ekstrakt kurkume): — spektrofotometrija – FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva, „Kurkumin“, monografija br. 1 (2006.)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % i za mliječne nadomjeske s udjelom vlage od 5,5 %: sve vrste i telad za klanje (mliječni nadomjesci): 15 mg.” 4. Na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako se premaši količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3. 5. Mješavina ekstrakta kurkume s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Curcuma longa</i> L, nije dopuštena u hrani za životinje.	20.4.2031.
----------	--	------------------	---	-----------------------	---	---	---	---	------------

								6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

(²) Ista identifikator primjenjuje se bez razlike na različite vrste ekstrakata i derivata od biljke *Curcuma longa*, primjerice eterično ulje kurkume, ekstrakt kurkume i tinktura kurkume.

(³) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁴) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

(⁵) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁶) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

(⁷) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifika- cijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mL aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari									
2b163-t		Tinktura kurkume	Sastav dodatka Tinktura dobivena ekstrakcijom mljevenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L uporabom smjese vode i etanola (55/45 % v/v). Karakteristike aktivne tvari Tinktura dobivena ekstrakcijom mljevenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L uporabom smjese vode i etanola (55/45 % v/v), kako je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾ . Fenoli (kao ekvivalenti galne kiseline): 1 100–1 500 µg/mL Ukupno kurkuminoida ⁽²⁾ (kao kurkumin): 0,04–0,09 % (w/v) Kurkumin (I): 83–182 µg/mL desmetoksikurkumin (II): 80–175 µg/mL Bis-desmetoksikurkumin (III): 139–224 µg/mL	— Konji — Psi	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosí u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premixsa potrebno je navesti uv- jete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za živo- tinje i premiksa potrebno je naves- ti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: — konji: 0,75 mL; — psi: 0,05 mL.” 4. Na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i doda- nu količinu aktivne tvari ako se premaši količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3.	20.4.2031.

			Eterično ulje: 1 176–1 537 µg/mL Suha tvar: 2,62–3,18 % (m/m) Otapalo (voda/etanol, 55/45):96–97,5 % (m/m) Tekući oblik CoE br. 163 Analitička metoda ⁽³⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskog markera (ukupni kurkuminoidi) u dodatku hrani za životinje (tinktura kurkume): — spektrofotometrija (na temelju monografije Europske farmakopeje „Javanska kurkuma” (01/2008:1441))					5. Mješavina tinkture kurkume s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Curcuma longa</i> L, nije dopuštena u hrani za životinje. 6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

⁽²⁾ Određeni spektrofotometrijom kao derivati dicinamoil metana.

⁽³⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>