

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/551 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. március 30.)

a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj és kurkuma oleorezin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként és a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumatinktúra lovak és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonatot, kurkumaolajat, kurkuma oleorezint és kurkumatinktúrát a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként határozatlan időre engedélyezték. Az említett adalékanyagokat ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj és kurkuma oleorezin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként, valamint a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumatinktúra lovak és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelése iránt.
- (4) Ebben a kérelmező a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra ivóvízben való felhasználásának engedélyezését kérte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra ivóvízben való felhasználása nem engedélyezhető.
- (5) A kérelmező az adalékanyagoknak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. május 7-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra – a javasolt felhasználási feltételek mellett – nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra bőr- és szemirritálónak, légzőszervirritálónak, valamint bőrszenzibilizálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(6):6146.

- (7) A Hatóság megállapította, hogy a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra elfogadott élelmiszer-ízesítők, és mivel alapvetően ugyanezt a szerepet töltik be takarmányokban felhasználva is, hatásosságuk más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (8) A *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását [az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint] engedélyezni kell.
- (9) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. A takarmány-adalékanyagok címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (10) Az a tény, hogy a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra ivóvízben ízesítőanyagként való felhasználása nem engedélyezett, nem zárja a vízzel bejuttatott takarmánykeverékben való felhasználásukat.
- (11) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyagok engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ivóvízben való felhasználás

A mellékletben meghatározott engedélyezett anyagok ivóvízben nem használhatók.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. október 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. április 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2022. április 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. április 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. április 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. április 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 30-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b163-eo	–	Kurkuma illóolaj	<p>Az adalékanyag összetétele A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból vízgőz-desztillációval nyert illóolaj</p> <p>A hatóanyag jellemzése A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból vízgőz-desztillációval nyert illóolaj, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ar-turmeron: 40–60 % – β-turmeron (kurlon): 5–15 % – ar-kurkumén: 3–6 % – β-szeszkvifellandrin: 3–6 % – α-zingiberén: 1–5 % – (E)-atlanton: 2–4 % <p>CAS-szám: 8024-37-1 ⁽²⁾ EINECS-szám: 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA-szám: 3085 ⁽¹⁾ CoE-szám: 163 Folyékony formában</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány, illetve 1 kg 5,5 %-os nedvességtartalmú tejpótló ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – a hízóborjak kivételével valamennyi állatfaj esetében: 20 mg – hízóborjak esetében: 80 mg (tejpótlók)”. 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a teljes értékű takarmányban a hatóanyag mennyisége meghaladja a 3. pontban meghatározott mértéket. 	2031.4.20.

			<p>Analitikai módszer ⁽³⁾ A fitokémiai markerek mennyiségi meghatározására: a takarmány-adalékanyagban (kurkumaolaj) található ar-turmeron és béta-turmeron esetében:</p> <ul style="list-style-type: none"> – gázkromatográfia tömegspektrometriával társítva (GC-MS) (a teljes tömegspektrum felvételével járó, „full scan” üzemmód) a zárolt retenció idő (RTL) módszer alkalmazásával (vagy a fitokémiai markerek standard anyagaival) gázkromatográfiával (vagy anélkül) lángionizációs detektálással (GC-FID), az ISO 11024 szabvány szerinti módszer alapján 					<p>5. A kurkuma illóolajnak a <i>Curcuma longa</i> L.-ből nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban.</p> <p>6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p>	
2b163-or	Kurkuma oleorezin	<p>Az adalékanyag összetétele A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból oldószeres extrakcióval nyert oleorezin.</p> <p>A hatóanyag jellemzése A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból oldószeres extrakcióval nyert oleorezin, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ^(*):</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<p>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma:</p>	2031.4.20.	

			<p>Illóolaj: 30–33 %(m/m) Összes kurkuminoid: 20–35 %(m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kurkumin (I): 16–21 %(m/m) – Demetoxikurkumin (II): 4–6 %(m/m) – Bisz-demetoxikurkumin (III): 3–5 %(m/m) <p>Nedvességtartalom: 12–30 %(m/m)</p> <p>Analitikai módszer ⁽⁵⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyagban (kurkuma oleorezin) lévő fitokémiai marker (összes kurkuminoidok) mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – spektrofotometria – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Turmeric Oleoresin” című, 1. sz. monográfia (2006) 					<ul style="list-style-type: none"> – csirkék és tojótyúkocok esetében: 30 mg – egyéb állatfajok esetében: 5 mg”. <p>4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a teljes értékű takarmányban a hatóanyag mennyisége meghaladja a 3. pontban meghatározott mértéket.</p> <p>5. A kurkuma oleorezinnek a <i>Curcuma longa</i> L.-ből nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban.</p> <p>6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

2b163-ex		Kurkumakivonat	<p>Az adalékanyag összetétele A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból szerves oldószerekkel nyert kivonat.</p> <p>A hatóanyag jellemzése A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból szerves oldószerekkel nyert kivonat, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽⁶⁾: Összes kurkuminoid: ≥ 90 %(m/m) – Kurkumin (I): 74–79 %(m/m) – Demetoxikurkumin (II): 15–19 %(m/m) – Bisz-demetoxikurkumin (III): 2–5 %(m/m) Víz: 0,30–1,7 %(m/m) EINECS-szám: 283-882-1 ⁽⁴⁾ FEMA-szám: 3086 ⁽⁴⁾ CAS-szám: 8024-37-1 ⁽⁴⁾ CoE-szám: 163 Szilárd forma (por) Analitikai módszer ⁽⁷⁾ A takarmány-adalékanyagban (kurkumkivonat) lévő fitokémiai marker (összes kurkuminoidok) mennyiségi meghatározására: – spektrofotometria – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Curcumin” című, 1. sz. monográfia (2006)</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány, illetve 1 kg 5,5 %-os nedvességtartalmú tejpótlók ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: valamennyi faj és a hízóborjak esetében (tejpótlók): 15 mg”. 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a teljes értékű takarmányban a hatóanyag mennyisége meghaladja a 3. pontban meghatározott mértéket. 5. A kurkumakivonatnak a <i>Curcuma longa</i> L.-ből nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban. 	2031.4.20.
----------	--	----------------	---	---------------------	---	---	---	--	------------

									6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).

(²) A *Curcuma longa* különböző kivonataira és származékaira, mint pl. a kurkuma illóolajra, a kurkumakivonatra és a kurkumatinktúrára különbségtétel nélkül ugyanaz az azonosító vonatkozik.

(³) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁴) Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).

(⁵) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁶) Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).

(⁷) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mL hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b163-t		Kurkumatinktúra	<p>Az adalékanyag összetétele A <i>Curcuma longa</i> L. talajban szárított rizómáinak víz/etanol-keverékkel (55/45 %v/v) való extrakciójával előállított tinktúra.</p> <p>A hatóanyag jellemzése A <i>Curcuma longa</i> L. talajban szárított rizómáinak víz/etanol-keverékkel (55/45 %v/v) való extrakciójával előállított tinktúra, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽¹⁾. Fenolok (gallénsav-egyenértékben kifejezve): I 100–1 500 µg/mL Összes kurkuminoid ⁽²⁾ (kurkuminban kifejezve): 0,04–0,09 % (m/v) Kurkumin (I): 83–182 µg/mL Demetoxikurkumin (II): 80–175 µg/mL Bisz-demetoxikurkumin (III): 139–224 µg/mL</p>	– Lovak – Kutyák	–	–	–	<p>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – lovak esetében: 0,75 mL; – kutyák esetében: 0,05 mL”.</p> <p>4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a teljes értékű takarmányban a hatóanyag mennyisége meghaladja a 3. pontban meghatározott mértéket.</p>	2031.4.20.

			<p>Illóolaj: 1 176–1 537 µg/mL Szárazanyag: 2,62–3,18 % (m/m) Oldószer (víz/etanol, 55/45): 96–97,5 % (m/m) Folyékony formában CoE-szám: 163 Analitikai módszer ⁽³⁾ A takarmány- adalékanyagban (kurkumkivonat) lévő fitokémiai marker (összes kurkuminoidok) mennyiségi meghatározására: – spektrofotometria (az Európai Gyógyszerkönyv „Turmeric Javanese” monográfiája alapján (01/2008:1441))</p>					<p>5. A kurkumatinktúrának a <i>Curcuma longa</i> L.-ből nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban.</p> <p>6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).

⁽²⁾ Spektrofotometriával meghatározva, dicinamoil-metán-származékként

⁽³⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>