

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/551

(2021. gada 30. marts)

par atļauju no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu un kurkumas oleosveķus izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas tinktūru izmantot par barības piedevu zirgiem un suņiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, ir jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Ar Direktīvu 70/524/EEK no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu, kurkumas oleosveķus un kurkumas tinktūru bez laika ierobežojuma tika atļauts izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šīs piedevas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu Lopbarības piedevu reģistrā tika ierakstītas kā esoši lopbarības līdzekļi.
- (3) Atbilstoši kārtībai, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktā saskaņā ar tās 7. pantu, tika iesniegts pieteikums atkārtoti izvērtēt no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūta kurkumas ekstrakta, kurkumas eļļas un kurkumas oleosveķu izmantošanu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtas kurkumas tinktūras izmantošanu par barības piedevu zirgiem un suņiem.
- (4) Pieteikuma iesniedzējs lūdza piešķirt atļauju no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu, kurkumas oleosveķus un kurkumas tinktūru izmantot arī dzirdināmajā ūdenī. Tomēr Regula (EK) Nr. 1831/2003 neļauj "aromatizējošas sastāvdaļas" izmantot dzirdināmajā ūdenī. Tāpēc no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu, kurkumas oleosveķus un kurkumas tinktūru nebūtu jāatļauj izmantot dzirdināmajā ūdenī.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs lūdza minētās piedevas klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas". Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 7. maija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūts kurkumas ekstrakts, kurkumas eļļa, kurkumas oleosveķi un kurkumas tinktūra kaitīgi neietekmē ne dzīvnieku vai cilvēka veselību, ne vidi. Iestāde arī secināja, ka no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūts kurkumas ekstrakts, kurkumas eļļa, kurkumas oleosveķi un kurkumas tinktūra būtu jāuzskata par ādas un acu un elpceļu kairinātāju un par ādas sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(6):6146.

- (7) Iestāde secināja, ka no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūts kurkumas ekstrakts, kurkumas eļļa, kurkumas oleosveķi un kurkumas tinktūra ir vispārāzīti pārtikas aromatizētāji, un tā kā to funkcija barībā faktiski būtu tāda pati kā pārtikā, iedarbīguma papildu pierādīšana netika uzskatīta par vajadzīgu. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.
- (8) No *Curcuma longa* L. sakneņa iegūta kurkumas ekstrakta, kurkumas eļļas, kurkumas oleosveķu un kurkumas tinktūras novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts [šīs regulas pielikumā].
- (9) Lai panāktu labāku kontroli, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi. Konkrētāk, uz barības piedevu etiķetes būtu jānorāda ieteicamais saturs. Ja šāds saturs ir pārsniegts, uz premiksu etiķetes būtu jānorāda konkrēta informācija.
- (10) Tas, ka no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu, kurkumas oleosveķus un kurkumas tinktūru nav atļauts izmantot par aromatizējošām sastāvdaļām dzirdināmajā ūdenī, neliedz tās izmantot barības maisījumā, ko izbaro, iejauktu ūdenī.
- (11) Drošuma apsvērumi neliek attiecīgo vielu atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi atļaut pārejas periodu, kurā ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atjauninātās atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas “organoleptiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aromatizējošas sastāvdaļas”, ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Izmantošana dzirdināmajā ūdenī

Pielikumā specificētās atļautās vielas neizmanto dzirdināmajā ūdenī.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificētās vielas un šīs vielas saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2021. gada 20. oktobra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 20. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2022. gada 20. aprīļa saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 20. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2023. gada 20. aprīļa saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 20. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 30. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b163-eo	—	Kurkumas ēteriskā eļļa	<p>Piedevas sastāvs Ēteriskā eļļa, kas iegūta no <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa destilācijā ar ūdens tvaiku.</p> <p>Aktīvās vielas raksturojums Ēteriskā eļļa, kas iegūta no <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa destilācijā ar ūdens tvaiku, atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ār-turmerons: 40–60 % — β-turmerons (kurlons): 5–15 % — ār-kurkumīns: 3–6 % — β-seskvifelandrēns: 3–6 % — α-zingiberēns: 1–5 % — (E)-atlantons: 2–4 % <p>CAS Nr. 8024-37-1 ⁽²⁾ Eines numurs 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA numurs 3085 ⁽¹⁾ Eiropas Padomes piešķirtais numurs: 163 Šķidrā veidā</p>	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % vai piena aizstājējbarībā ar mitruma saturu 5,5 %: — visu sugu dzīvnieki, izņemot nobarojamus teļus: 20 mg, — nobarojamie teļi: 80 mg (piena aizstājējbarībā)”. 4. Uz premiksa etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs, kas norādīts 3. punktā. 	20.4.2031.

			<p>Analītiskā metode ⁽³⁾ Fitokīmisko marķieru kvantifikācija: ār-turmerons un β-turmerons barības piedevā (kurkumas eļļa):</p> <p>— Gāzhromatogrāfija kopā ar masspektrometriju (GC-MS) (pilnīgās skenēšanas režīms), izmantojot aizturlaika fiksēšanas metodiku (vai fitokīmisko marķieru standartvielas) ar (vai bez) gāzhromatogrāfijas kopā ar liesmas jonizācijas detektēšanu (GC-FID), pamatojoties uz ISO 11024 standartmetodi</p>					<p>5. Kurkumas ēteriskās eļļas maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no <i>Curcuma longa</i> L., barībā nav atļauts.</p> <p>6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.</p>	
2b163-or	Kurkumas oleosveķi	<p>Piedevas sastāvs Oleosveķi, kas iegūti no <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa, ekstrahējot tos ar šķīdinātāju.</p> <p>Aktīvās vielas raksturojums Oleosveķi, kas iegūti no <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa, ekstrahējot tos ar šķīdinātāju, atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ⁽⁴⁾:</p>	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	<p>1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā.</p> <p>2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi.</p> <p>3. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %:</p>	20.4.2031.	

			<p>ēteriskā eļļa: 30–33 masas % kopējais kurkuminoīdu daudzums: 20–35 masas %</p> <ul style="list-style-type: none"> — kurkumīns (I): 16–21 masas % — dezmetoksikurkumīns (II): 4–6 masas % — bis-dezmetoksikurkumīns (III): 3–5 masas %. <p>Mitrums: 12–30 masas %</p> <p>Analītiskā metode ⁽⁵⁾ Attiecībā uz fitoķīmisko marķieru kvantifikāciju (kopējais kurkuminoīdu daudzums) barības piedevā (kurkumas oleosveķi):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spectrophotometry – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, “Turmeric Oleoresin”, monograph No. 1 (2006. gads). 					<ul style="list-style-type: none"> — vistām un dējējvistām: 30 mg, — citām dzīvnieku sugām: 5 mg”. <p>4. Uz premiksa etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs, kas norādīts 3. punktā.</p> <p>5. Kurkumas oleosveķu maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no <i>Curcuma longa</i> L., barībā nav atļauts.</p> <p>6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

2b163-ex	Kurkumas ekstrakts	<p>Piedevas sastāvs <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa ekstrakts, kas iegūts, izmantojot šķīdinātājus.</p> <p>Aktīvās vielas raksturojums <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa ekstrakts, kas iegūts, izmantojot šķīdinātājus, atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ⁽⁶⁾: kopējais kurkuminoīdu daudzums: ≥ 90 masas % — kurkumīns (I): 74–79 masas % — dezmetoksikurkumīns (II): 15–19 masas % — bis-dezmetoksikurkumīns (III): 2–5 masas % ūdens: 0,30–1,7 masas % Einecs numurs: 283-882-1 ⁽⁴⁾ FEMA numurs: 3086 ⁽⁴⁾ CAS numurs 8024-37-1 ⁽⁴⁾ Eiropas Padomes piešķirtais numurs: 163 Cietā veidā (pulverī)</p> <p>Analītiskā metode ⁽⁷⁾ Attiecībā uz fitoķīmisko marķieru kvantifikāciju (kopējais kurkuminoīdu daudzums) barības piedevā (kurkumas ekstrakts): — <i>Spectrophotometry</i> – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, “Curcumin”, monograph No. 1 (2006. gads).</p>	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 3. Uziedevas un premiksa etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % un piena aizstājējbarībā ar mitruma saturu 5,5 %: visu sugu dzīvniekiem un nobarojamiem teļiem (piena aizstājējbarībā): 15 mg”. 4. Uz premiksa etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs, kas norādīts 3. punktā. 5. Kurkumas ekstrakta maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no <i>Curcuma longa</i> L., barībā nav atļauts. 	20.4.2031.
----------	--------------------	--	---------------------	---	---	---	---	------------

									6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Aromatizētāju dabīgie avoti – Ziņojums Nr. 2 (2007).

(²) Ar tādu pašu identifikatoru apzīmē dažāda veida *Curcuma longa* L. ekstraktus un atvasinājumus, piemēram, kurkumas ēterisko eļļu, kurkumas ekstraktu un kurkumas tinktūru.

(³) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(⁴) Aromatizētāju dabīgie avoti – Ziņojums Nr. 2 (2007).

(⁵) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports_.

(⁶) Aromatizētāju dabīgie avoti – Ziņojums Nr. 2 (2007)

(⁷) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mL aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošās sastāvdaļas.									
2b163-t		Kurkumas tinktūra	<p>Piedevas sastāvs Tinktūra, kas iegūta no <i>Curcuma longa</i> L. malta un žāvēta sakneņa, izmantojot ūdens un etanola maisījumu (55/45 masas %).</p> <p>Aktīvās vielas raksturojums Tinktūra, kas iegūta no <i>Curcuma longa</i> L. malta un žāvēta sakneņa, izmantojot ūdens un etanola maisījumu (55/45 masas %), atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ⁽¹⁾: fenols (gallusskābes ekvivalents): 1 100–1 500 µg/mL kopējais kurkuminoīdu daudzums ⁽²⁾ (kā kurkumīns): 0,04–0,09 masas % kurkumīns (I): 83–182 µg/mL dezmetoksikurkumīns (II): 80–175 µg/mL bis-dezmetoksikurkumīns (III): 139–224 µg/mL</p>	— Zirgi — Suņi	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %: — zirgiem: 0,75 mL, — suņiem: 0,05 mL”. Uz premiksa etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs, kas norādīts 3. punktā. 	20.4.2031.

			<p>ēteriskā eļļa: 1 176–1 537 µg/mL sausna: 2,62–3,18 masas % šķīdinātājs (ūdens/etanols, 55/45): 96–97,5 masas % Šķidrā veidā Eiropas Padomes piešķirtais numurs: 163 Analītiskā metode ⁽³⁾ Attiecībā uz fitoķīmisko marķieru kvantifikāciju (kopējais kurkuminoīdu daudzums) barības piedevā (kurkumas tinktūra): — Spektometrija (pamatojoties uz Eiropas Farmakopejas monogrāfiju “Javas kurkums” (<i>Turmeric Javanese</i>) (01/2008:1441))</p>					<p>5. Kurkumas tinktūras maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no <i>Curcuma longa</i> L., barībā nav atļauts.</p> <p>6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Aromatizētāju dabīgie avoti – Ziņojums Nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Spektrometrijā nosaka kā dicinamoilmetāna atvasinājumus

⁽³⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.