

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/551

av den 30 mars 2021

om godkännande av gurkmejaextrakt, gurkmejaolja, gurkmejaterpen från jordstammar av *Curcuma longa* L. som fodertillsatser för alla djurarter och av gurkmejatinktur från jordstammar av *Curcuma longa* L. som fodertillsats för hästar och hundar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Gurkmejaextrakt, gurkmejaolja, gurkmejaterpen och gurkmejatinktur från jordstammar av *Curcuma longa* L. godkändes utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatserna infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av gurkmejaextrakt, gurkmejaolja, gurkmejaterpen från jordstammar av *Curcuma longa* L. som fodertillsatser för alla djurarter och av gurkmejatinktur från jordstammar av *Curcuma longa* L. som fodertillsats för hästar och hundar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.
- (4) Sökanden begärde att gurkmejaextrakt, gurkmejaolja, gurkmejaterpen och gurkmejatinktur från jordstammar av *Curcuma longa* L. skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av "aromämnen" för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av gurkmejaextrakt, gurkmejaolja, gurkmejaterpen och gurkmejatinktur från jordstammar av *Curcuma longa* L. inte tillåtas i dricksvatten.
- (5) Sökanden begärde att tillsatserna skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 7 maj 2020 ⁽³⁾ att gurkmejaextrakt, gurkmejaolja, gurkmejaterpen och gurkmejatinktur från jordstammar av *Curcuma longa* L. under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att gurkmejaextrakt, gurkmejaolja, gurkmejaterpen och gurkmejatinktur från jordstammar av *Curcuma longa* L. bör betraktas som irriterande för hud, ögon och luftvägar samt som hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):6, artikelnr 6146.

- (7) Myndigheten konstaterade att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom gurkmejaextrakt, gurkmejaolja, gurkmejaterpen och gurkmejatinktur från jordstammar av *Curcuma longa* L. används i livsmedel som aromämnen och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (8) Bedömningen av gurkmejaextrakt, gurkmejaolja, gurkmejaterpen och gurkmejatinktur från jordstammar av *Curcuma longa* L. visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (9) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om halten överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (10) Det faktum att gurkmejaextrakt, gurkmejaolja, gurkmejaterpen och gurkmejatinktur från jordstammar av *Curcuma longa* L. inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.
- (11) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Användning i dricksvatten

De godkända ämnena som anges i bilagan får inte användas i dricksvatten.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 20 oktober 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 april 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 20 april 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 april 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 20 april 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 april 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|---|-------------------------------------|----------------------|--|----------------------------|--------------|---|-------------|---|----------------------------------|
| | | | | | | mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % | | | |
| Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen. | | | | | | | | | |
| 2b163-eo | – | Eterisk gurkmejaolja | <p>Tillsatsens sammansättning Eterisk olja erhållen genom ångdestillation av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen Eterisk olja erhållen genom ångdestillation av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. enligt Europarådets definition ⁽¹⁾</p> <p>— ar-turmeron: 40–60 % — β-turmeron (kurlon): 5–15 % — ar-kurkumen: 3–6 % — β-seskvifellandren: 3–6 % — α-zingiberen: 1–5 % — (E)-atlanton: 2–4 % CAS-nr: 8024-37-1 ⁽²⁾ Einecs-nr: 283-882-1 ⁽¹⁾ Fema-nr: 3085 ⁽¹⁾ CoE-nr: 163 Flytande form</p> | Alla djurarter | – | – | – | <p>1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</p> <p>2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>3. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller mjölkersättning med en vattenhalt på 5,5 %: — Alla djurarter, utom gödkalvar: 20 mg. — Gödkalvar: 80 mg (mjölkersättning).”</p> <p>4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt aktiv substans i helfoder som anges i punkt 3 överskrids.</p> | 20.4.2031 |

| | | | | | | | | | |
|----------|--|----------------|--|----------------|---|---|---|--|-----------|
| | | | <p>Analysmetod ⁽³⁾ Bestämning av de fytokemiska markörerna ar-turmeron och beta-turmeron i fodertillsatsen (gurkmejaolja):</p> <p>— Gaskromatografi-masspektrometri med läsning av retentionstiden (GC-MS-RTL) (eller referenssubstans för de fytokemiska markörerna) tillsammans med (eller utan) gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) baserad på standardmetod ISO 11024.</p> | | | | | <p>5. Blandningen av eterisk gurkmejaolja och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Curcuma longa</i> L. ska inte tillåtas i foder.</p> <p>6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.</p> | |
| 2b163-or | | Gurkmejaterpen | <p>Tillsatsens sammansättning Terpen erhållen genom extraktion med lösningsmedel av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen Terpen erhållen genom extraktion med lösningsmedel av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. enligt Europarådets definition ⁽⁴⁾</p> | Alla djurarter | – | – | – | <p>1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</p> <p>2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>3. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %:</p> | 20.4.2031 |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>Eterisk olja: 30–33 % (vikt/vikt)</p> <p>Curcuminoider totalt: 20–35 % (vikt/vikt)</p> <p>— Curcumin (I): 16–21 % (vikt/vikt)</p> <p>— Desmetoxicurcumin (II): 4–6 % (vikt/vikt)</p> <p>— Bis-desmetoxicurcumin (III): 3–5 % (vikt/vikt)</p> <p>Vattenhalt: 12–30 % (vikt/vikt)</p> <p>Analysmetod ⁽⁵⁾</p> <p>Bestämning av den fytokemiska markören (total halt curcuminoider) i fodertillsatsen (gurkmejaterpen):</p> <p>— Spektrofotometri – FAO JECFA monografi nr 1 "Turmeric Oleoresin", <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i> (2006).</p> | | | | | <p>— Kycklingar och värphöns: 30 mg. — Andra djurarter: 5 mg."</p> <p>4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt aktiv substans i helfoder som anges i punkt 3 överskrids.</p> <p>5. Blandningen av gurkmejaterpen och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Curcuma longa</i> L. ska inte tillåtas i foder.</p> <p>6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.</p> | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | | | |
|----------|--|-----------------|---|----------------|---|---|---|---|-----------|
| 2b163-ex | | Gurkmejaextrakt | <p>Tillsatsens sammansättning Extrakt av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. med användning av organiska lösningsmedel</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen Extrakt av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. med användning av organiska lösningsmedel enligt Europarådets definition ⁽⁶⁾</p> <p>Curcuminoider totalt: ≥ 90 % (vikt/vikt)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Curcumin (I): 74–79 % (vikt/vikt) — Desmetoxicurcumin (II): 15–19 % (vikt/vikt) — Bis-desmetoxicurcumin (III): 2–5 % (vikt/vikt) <p>Vattenhalt: 0,30–1,7 % (vikt/vikt)</p> <p>Einecs-nr: 283-882-1 ⁽⁴⁾</p> <p>Fema-nr: 3086 ⁽⁴⁾</p> <p>CAS- nr: 8024-37-1 ⁽⁴⁾</p> <p>CoE-nr: 163</p> <p>Fast form (pulver)</p> <p>Analysmetod ⁽⁷⁾</p> <p>Bestämning av den fytokemiska markören (total halt curcuminoider) i fodertillsatsen (gurkmejaextrakt):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spektrofotometri – FAO JECFA monografi nr 1 "Curcumin", <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i> (2006). | Alla djurarter | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 % och mjölkersättning med en vattenhalt på 5,5 %: Alla djurarter och gödkalvar (mjölkersättning): 15 mg." 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt aktiv substans i helfoder som anges i punkt 3 överskrids. 5. Blandningen av gurkmejaextrakt och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Curcuma longa</i> L. ska inte tillåtas i foder. | 20.4.2031 |
|----------|--|-----------------|---|----------------|---|---|---|---|-----------|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | | | | 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar. |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|

(1) "Natural sources of flavourings - Report No. 2" (2007).

(2) Samma nummer gäller för olika typer av extrakt och derivat från *Curcuma longa*, såsom eterisk gurkmejaolja, gurkmejaextrakt och gurkmejatinktur.

(3) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(4) "Natural sources of flavourings - Report No. 2" (2007).

(5) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(6) "Natural sources of flavourings - Report No. 2" (2007).

(7) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|---|-------------------------------------|-----------------|---|----------------------------|--------------|---|-------------|---|----------------------------------|
| | | | | | | ml aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % | | | |
| Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen. | | | | | | | | | |
| 2b163-t | | Gurkmejatinktur | <p>Tillsatsens sammansättning Tinktur framställd genom extraktion av malda torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. med en etanol-/vattenblandning (55/45 % volym/volym)</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen Tinktur framställd genom extraktion av malda torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. med en etanol-/vattenblandning (55/45 % volym/volym) enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ Fenoler (som gallsyraekvivalent): 1 100–1 500 µg/ml Curcuminoider totalt ⁽²⁾ (som curcumin): 0,04–0,09 % (vikt/volym) Curcumin (I): 83–182 µg/ml Desmetoxicurcumin (II): 80–175 µg/ml Bis-desmetoxicurcumin (III): 139–224 µg/ml</p> | — Hästar — Hundar | — | — | — | <p>1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</p> <p>2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>3. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Hästar: 0,75 ml. — Hundar: 0,05 ml.”</p> <p>4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt aktiv substans i helfoder som anges i punkt 3 överskrids.</p> | 20.4.2031 |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>Eterisk olja: 1 176–1 537 µg/ml Torrsubstans: 2,62–3,18 % (vikt/vikt) Lösningsmedel (vatten/etanol, 55/45): 96–97,5 % (vikt/vikt) Flytande form CoE-nr: 163 Analysmetod ⁽³⁾ Bestämning av den fytokemiska markören (total halt curcuminoider) i fodertillsatsen (gurkmejatinktur): — Spektrofotometri (baserad på Europeiska farmakopéns monografi "Turmeric Javanese" (01/2008:1441)).</p> | | | | | <p>5. Blandningen av gurkmejatinktur och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Curcuma longa</i> L. ska inte tillåtas i foder.</p> <p>6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.</p> | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|

⁽¹⁾ "Natural sources of flavourings - Report No. 2" (2007).

⁽²⁾ Bestämd genom spektrofotometri som derivat av dicinnoylmetan.

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.