

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/551

2023/EØS/60/36

av 30. mars 2021

om godkjenning av gurkemeieekstrakt, gurkemeieolje og gurkemeieoleoresin frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar, og av gurkemeietinktur frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. som tilsetjingsstoff i fôr til hestar og hundar(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 2 i den nemnde forordninga er det fastsett at tilsetjingsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderast på nytt.
- 2) Gurkemeieekstrakt, gurkemeieolje, gurkemeieoleoresin og gurkemeietinktur frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. vart i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjende utan tidsavgrensing som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Desse tilsetjingsstoffa vart deretter oppførte i registeret over fôrtilsetjingsstoff som eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om ny vurdering av gurkemeieekstrakt, gurkemeieolje og gurkemeieoleoresin frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar, og av gurkemeietinktur frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. som tilsetjingsstoff i fôr til hestar og hundar.
- 4) Søkjaren oppmoda òg om godkjenning av gurkemeieekstrakt, gurkemeieolje, gurkemeieoleoresin og gurkemeietinktur frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. for bruk i drikkevatn. Ifølgje forordning (EF) nr. 1831/2003 skal ikkje aromastoff godkjennast for bruk i drikkevatn. Gurkemeieekstrakt, gurkemeieolje, gurkemeieoleoresin og gurkemeietinktur frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. bør difor ikkje tillatast for bruk i drikkevatn.
- 5) Søkjaren oppmoda om at tilsetjingsstoffa vart klassifiserte i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) I fråsegna si av 7. mai 2020⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at gurkemeieekstrakt, gurkemeieolje, gurkemeieoleoresin og gurkemeietinktur frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller på miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at gurkemeieekstrakt, gurkemeieolje, gurkemeieoleoresin og gurkemeietinktur frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. bør reknast som irriterande for hud, auge og luftvegar og som hudsensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 111 av 31.3.2021, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 193/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- 7) Styresmakta konkluderte med at ettersom gurkemeieekstrakt, gurkemeieolje, gurkemeieoleoresin og gurkemeietinktur frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. er anerkjende som aromastoff i næringsmiddel og i all hovudsak fungerer på same måte i før som i næringsmiddel, er det ikkje behov for ytterlegare dokumentasjon av verknaden. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetodane for førtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 8) Vurderinga av gurkemeieekstrakt, gurkemeieolje, gurkemeieoleoresin og gurkemeietinktur frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av desse stoffa bør difor godkjennast (slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga).
- 9) For å oppnå betre kontroll bør det fastsetjast restriksjonar og vilkår. Særleg bør etiketten til førtilsetjingsstoffa merkjast med tilrådd innhald. Dersom dette innhaldet vert overskride, bør visse opplysningar oppførast på etiketten til premiksar.
- 10) Sjølv om gurkemeieekstrakt, gurkemeieolje, gurkemeieoleoresin og gurkemeietinktur frå jordstengelen til *Curcuma longa* L. ikkje skal nyttast som aromastoff i drikkevatn, utelukkar ikkje dette bruk i fôrblendingar som vert tilførte via vatn.
- 11) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av dei aktuelle stoffa må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga.
- 12) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og før.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenning

Dei stoffa som er oppførte i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjende som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Bruk i drikkevatn

Dei godkjende stoffa som er oppførte i vedlegget, skal ikkje nyttast i drikkevatn.

Artikkel 3

Overgangstiltak

1. Dei stoffa som er oppførte i vedlegget, og premiksar som inneheld desse stoffa og er framstilte og merkte før 20. oktober 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 20. april 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.

2. Fôrblendingar og fôrmiddel som inneheld dei stoffa som er oppførte i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 20. april 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 20. april 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.

3. Fôrblandingar og fôrmiddel som inneheld dei stoffa som er oppførte i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 20. april 2023 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 20. april 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 4

Ikraftsetjing

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 30. mars 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg aktivt stoff/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aromastoff									
2b163-eo	-	Eterisk gurkemeieolje	<p>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</p> <p>Eterisk olje framstilt ved dampdestillasjon av tørka jordstenglar av <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet</p> <p>Eterisk olje framstilt ved dampdestillasjon av tørka jordstenglar av <i>Curcuma longa</i> L. i samsvar med definisjonen til Europarådet⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 % <p>CAS-nummer: 8024-37-1⁽²⁾ EINECS-nummer: 283-882-1⁽¹⁾ FEMA-nummer: 3085⁽¹⁾ CoE-nummer: 163 Flytande form</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast i fôret som ein premiks. 2. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming. 3. Etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksane skal påførast følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet per kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 % eller mjølkeerstatningsfôr med eit vassinnhald på 5,5 %: — Alle dyreartar bortsett frå gjøkalvar: 20 mg — Gjøkalvar: 80 mg (mjølkeerstatningsfôr).» 4. Funksjonsgruppa, identifikasjonsnummeret, namnet på og tilsett mengd av det aktive stoffet skal påførast etiketten til premiksen dersom innhaldet av det aktive stoffet i fullfôret er høgare enn det som er fastsett i nr. 3. 	20.4.2031

			<p>Analysemetode⁽³⁾ Mengdefastsetjing av dei fytokjemiske markørane ar-turmeron og beta-turmeron i førtilsetjingsstoffet (gurkemeieolje):</p> <p>— Gasskromatografi-massespektrometri (GC-MS) (ved fullt skann) med låsing av retensjonstid (RTL) (eller standardstoffa til dei fytokjemiske markørane) med (eller utan) gasskromatografi med flammeionisasjonsdeteksjon (GC-FID) etter den standardiserte metoden i ISO 11024.</p>				<p>5. Blandingar av eterisk gurkemeieolje og andre godkjende tilsetjingsstoff som er framstilte av <i>Curcuma longa</i> L., skal ikkje tillatast i før.</p> <p>6. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller kontakt med hud eller auge. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskar.</p>	
2b163-or	Gurkemeieoleoresin	<p>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet Oleoresin framstilt ved ekstraksjon med løysemiddel av tørka jordstenglar av <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet Oleoresin framstilt ved ekstraksjon med løysemiddel av tørka jordstenglar av <i>Curcuma longa</i> L. i samsvar med definisjonen til Europarådet⁽⁴⁾.</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<p>1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast i føret som ein premiks.</p> <p>2. Bruksretteiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.</p> <p>3. Etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksane skal påførast følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %:</p>	20.4.2031

		<p>Eterisk olje: 30–33 % (vekt/vekt) Kurkuminoidar i alt: 20–35 % (vekt/vekt)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kurkumin (I): 16–21 % (vekt/vekt) — Desmetoksykurkumin (II): 4–6 % (vekt/vekt) — Bis-desmetoksykurkumin (III): 3–5 % (vekt/vekt) <p>Fukt: 12–30 % (vekt/vekt)</p> <p>Analysemetode⁽⁵⁾ Mengdefastsetjing av den fytokjemiske markøren (kurkuminoidar i alt) i fôrtilsetjingsstoffet (gurkemeieoleoresin):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spektrofotometri – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, «Turmeric Oleoresin», monografi nr. 1 (2006). 				<ul style="list-style-type: none"> — Kyllingar og verpehøner: 30 mg — Andre dyreartar: 5 mg.» <ol style="list-style-type: none"> 4. Funksjonsgruppa, identifikasjonsnummeret, namnet på og tilsett mengd av det aktive stoffet skal påførast etiketten til premiksen dersom innhaldet av det aktive stoffet i fullfôret er høgare enn det som er fastsett i nr. 3. 5. Blandingar av gurkemeieoleoresin og andre godkjende tilsetjingsstoff som er framstilte av <i>Curcuma longa</i> L., skal ikkje tillatast i fôr. 6. Dei driftsansvarlege for fôrføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller kontakt med hud eller auge. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskar. 	
--	--	--	--	--	--	--	--

2b163-ex		Gurkemeie-ekstrakt	<p>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet Ekstrakt av tørka jordstenglar av <i>Curcuma longa</i> L. framstilt ved hjelp av organiske løysemiddel.</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet Ekstrakt av tørka jordstenglar av <i>Curcuma longa</i> L. framstilt ved hjelp av organiske løysemiddel i samsvar med definisjonen til Europarådet⁽⁶⁾. Kurkuminoidar i alt: ≥ 90 % (vekt/vekt)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kurkumin (I): 74–79 % (vekt/vekt) — Desmetoksykurkumin (II) 15–19 % (vekt/vekt) — Bis-desmetoksykurkumin (III) 2–5 % (vekt/vekt) <p>Vatn: 0,30–1,7 % (vekt/vekt) EINECS-nummer: 283-882-1⁽⁴⁾ FEMA-nummer: 3086⁽⁴⁾ CAS-nummer: 8024-37-1⁽⁴⁾ CoE-nummer: 163 Fast form (pulver)</p> <p>Analysemetode⁽⁷⁾ Mengdefastsetjing av den fytokjemiske markøren (kurkuminoidar i alt) i førtilsetjingsstoffet (gurkemeieekstrakt):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spektrofotometri – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, «Curcumin», monografi nr. 1 (2006). 	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast i føret som ein premiks. 2. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming. 3. Etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksane skal påførast følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet per kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 % eller mjølkeerstatningsfôr med eit vassinnhald på 5,5 %: alle artar og gjøkalvar (mjølkeerstatningsfôr): 15 mg.» 4. Funksjonsgruppa, identifikasjonsnummeret, namnet på og tilsett mengd av det aktive stoffet skal påførast etiketten til premiksen dersom innhaldet av det aktive stoffet i fullføret er høgare enn det som er fastsett i nr. 3. 5. Blandingar av gurkemeieekstrakt og andre godkjende tilsetjingsstoff som er framstilte av <i>Curcuma longa</i> L., skal ikkje tillatast i fôr. 	20.4.2031
----------	--	--------------------	--	----------------	---	---	---	--	-----------

									6. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller kontakt med hud eller auge. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskar.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) *Natural sources of flavourings* – rapport nr. 2 (2007)

(2) Denne identifikatoren vert nytta på ulike typar ekstrakt og derivat frå *Curcuma longa*, til dømes eterisk gurkemeieolje, gurkemeieekstrakt og gurkemeietinktur.

(3) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(4) *Natural sources of flavourings* – rapport nr. 2 (2007)

(5) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(6) *Natural sources of flavourings* – rapport nr. 2 (2007)

(7) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						ml aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aromastoff									
2b163-t		Gurkemei-etinktur	<p>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet Tinktur framstilt ved ekstraksjon av malte, tørka jordstenglar av <i>Curcuma longa</i> L. med ei blanding av vatn/etanol (55/45 volumprosent).</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet Tinktur som er framstilt ved ekstraksjon av malte, tørka jordstenglar av <i>Curcuma longa</i> L., med ei blanding av vatn/etanol (55/45 volumprosent), i samsvar med definisjonen til Europarådet⁽¹⁾. Fenolar (som gallesyreekvivalent): 1 100–1 500 µg/ml Kurkuminoidar i alt⁽²⁾ (som kurkumin): 0,04 til 0,09 % (vekt/volum) Kurkumin (I): 83–182 µg/ml desmetoksykurkumin (II): 80–175 µg/ml Bis-desmetoksykurkumin (III): 139–224 µg/ml</p>	— Hestar — Hundar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast i føret som ein premiks. Bruksretteleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varمهاندسaming. Etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksane skal påførast følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %: — Hestar: 0,75 ml — Hundar: 0,05 ml.» Funksjonsgruppa, identifikasjonsnummeret, namnet på og tilsett mengd av det aktive stoffet skal påførast etiketten til premiksen dersom innhaldet av det aktive stoffet i fullføret er høgare enn det som er fastsett i nr. 3. 	20.4.2031

			<p>Eterisk olje: 1 176–1 537 µg/ml Tørstoff: 2,62–3,18 % (vekt/vekt) Løsemiddel (vatn/etanol, 55/45): 96–97,5 % (vekt/vekt) Flytande form CoE-nr.: 163 Analysemetode⁽³⁾ Mengdefastsetjing av den fytokjemiske markøren (kurkumin- oidar i alt) i førtilsetjingsstoffet (gurkemeietinktur):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spektrofotometri (basert på monografien til Den europe- iske farmakopeen, «Turmeric Javanese» (01/2008:1441)) 				<p>5. Blandingar av gurkemeietinktur og andre godkjende tilsetjingsstoff som er framstilte av <i>Curcuma longa</i> L., skal ikkje tillatast i før.</p> <p>6. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller kontakt med hud eller auge. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskar.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* – rapport nr. 2 (2007)

⁽²⁾ Fastsett ved spektrofotometri som derivat av dicinnamoylmetan

⁽³⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>