

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/385

ze dne 7. března 2022,

kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2021/421 o povolení tinktury z *Artemisia vulgaris* L. (tinktury z pelyňku černobýlu) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, prováděcí nařízení (EU) 2021/485 o povolení zázvorového esenciálního oleje ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, zázvorového oleoresinu ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice, výkrm krůt, selata, výkrm prasat, prasnice, dojnice, telata (mléčné krmné směsi), výkrm skotu, ovce, kozy, koně, králíky, ryby a zvířata v zájmovém chovu a zázvorové tinktury ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro koně a psy a prováděcí nařízení (EU) 2021/551 o povolení kurkumového výtažku, kurkumového oleje a kurkumového oleoresinu z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkové látky pro koně a psy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Používání tinktury z *Artemisia vulgaris* L. (tinktury z pelyňku černobýlu) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat bylo povoleno prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/421 ⁽²⁾ na dobu deseti let.
- (2) Používání zázvorového esenciálního oleje ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, zázvorového oleoresinu ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice, výkrm krůt, selata, výkrm prasat, prasnice, dojnice, telata (mléčné krmné směsi), výkrm skotu, ovce, kozy, koně, králíky, ryby a zvířata v zájmovém chovu a zázvorové tinktury ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro koně a psy bylo povoleno prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/485 ⁽³⁾ na dobu deseti let.
- (3) Používání kurkumového výtažku, kurkumového oleje a kurkumového oleoresinu z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkové látky pro koně a psy bylo povoleno prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/551 ⁽⁴⁾ na dobu deseti let.
- (4) V přílohách prováděcích nařízení (EU) 2021/421, (EU) 2021/485 a (EU) 2021/551 bylo do sloupce „Jiná ustanovení“ vloženo nesprávné ustanovení týkající se označení doporučeného maximálního obsahu účinných látek v premixech. Dotčené ustanovení by se mělo vztahovat pouze na samotné doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/421 ze dne 9. března 2021 o povolení tinktury z *Artemisia vulgaris* L. (tinktury z pelyňku černobýlu) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 83, 10.3.2021, s. 21).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/485 ze dne 22. března 2021 o povolení zázvorového esenciálního oleje ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, zázvorového oleoresinu ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice, výkrm krůt, selata, výkrm prasat, prasnice, dojnice, telata (mléčné krmné směsi), výkrm skotu, ovce, kozy, koně, králíky, ryby a zvířata v zájmovém chovu a zázvorové tinktury ze *Zingiber officinale* Roscoe jako doplňkové látky pro koně a psy (Úř. věst. L 100, 23.3.2021, s. 3).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/551 ze dne 30. března 2021 o povolení kurkumového výtažku, kurkumového oleje a kurkumového oleoresinu z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkové látky pro koně a psy (Úř. věst. L 111, 31.3.2021, s. 3).

- (5) Prováděcí nařízení (EU) 2021/421, (EU) 2021/485 a (EU) 2021/551 by proto měla být odpovídajícím způsobem opravena. V zájmu jasnosti je vhodné nahradit celou přílohu uvedených prováděcích nařízení.
- (6) Aby provozovatelé krmivářských podniků mohli opraveným podmínkám povolení přizpůsobit označení doplňkových látek a krmiv, které je obsahují, mělo by být stanoveno přechodné období, pokud jde o uvádění dotčených výrobků na trh.
- (7) Za účelem zachování oprávněných očekávání zúčastněných stran v souvislosti s podmínkami povolení dotčených doplňkových látek by mělo toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/421 se nahrazuje přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/485 se nahrazuje přílohou II tohoto prováděcího nařízení.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/551 se nahrazuje přílohou III tohoto nařízení.

Článek 4

Látky uvedené v přílohách I, II a III a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před dnem 9. září 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 9. března 2022, mohou být uváděny na trh až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 5

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. března 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky.

2b72-t	–	Tinktura z pelyňku černobýlu	<i>Složení doplňkové látky</i> Tinktura získaná z drcených nadzemních částí <i>Artemisia vulgaris</i> L. <i>Charakteristika účinné látky</i> Tinktura získaná z drcených nadzemních částí <i>Artemisia vulgaris</i> L. s využitím směsi vody a ethanolu podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Specifikace účinné látky: Sušina: 1,4–1,9 % Popel: 0,2–0,5 % Organické složky: 1,13–1,65 %, z toho — celkové polyfenoly: 0,05–0,2 % — fenolické kyseliny: 0,02–0,11 % — kyselina chlorogenová: 0,0028–0,0136 % — α- a β-thujon: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — Rozpouštědlo (ethanol): 98,1–98,6 %	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 400 mg/kg.“ - Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasa-	30.3.2031
--------	---	------------------------------	---	----------------------	---	---	---	--	-----------

			Číslo CoE: 72 Kapalná forma <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky (tinkury z pelyňku černobýlu): — gravimetrická metoda pro stanovení ztráty sušením a obsahu popela — spektrofotometrická metoda pro stanovení celkového obsahu polyfenolů — vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie (HPTLC) pro stanovení celkového obsahu fenolických kyselin, kyseliny chlorogenové, alfa- a beta-thujonu a eukalyptolu.					žení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uve- dená rizika odstranit nebo snížit na mi- nimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně pro- středků k ochraně dýchacích cest, bez- pečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky.

2b489--eo	–	Zázvorový esenciální olej	<i>Složení doplňkové látky</i> Esenciální olej získaný parní destilací ze sušených oddenků <i>Zingiber officinale</i> Roscoe. <i>Charakteristika účinné látky</i> Esenciální olej získaný parní destilací ze sušených oddenků <i>Zingiber officinale</i> Roscoe podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. — α-zingiberen: 29–40 % — β-seskvifelandren: 8–14 % — ar-kurkumen: 5–12 % — α-farnesen: 4–10 % — kamfen: 2–10 % — β-bisabolen: 2–9 % Číslo CAS: 8007-08-7 Číslo EINECS: 283-634-2 Číslo FEMA: 2522 Číslo CoE: 489 Kapalná forma <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — telata (mléčná krmná směs): 80 mg, — jiné druhy nebo kategorie zvířat: 20 mg.“ - Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidávané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.	12.4.2031
-----------	---	---------------------------	--	----------------------	---	---	---	---	-----------

			Pro kvantifikaci α-zingiberenu, β-seskvifelandrenu a ar-kurkumenu v doplňkové látce: — plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií (GC-MS) (full scan) s použitím metody Retention Time Locking (RTL) (nebo standardních látek fytochemických markerů) s plynovou chromatografií s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) založenou na metodice podle normy ISO 11024 (nebo bez ní).					5. Směs zázvorového esenciálního oleje s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými ze <i>Zingiber officinale</i> Roscoe není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uveřejněná rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

(²) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky.

2b489--or	–	Zázvorový oleoresin	Složení doplňkové látky Zázvorový oleoresin získaný parní destilací a extrakcí rozpouštědlem ze sušených oddenků <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.	Výkrm kuřat Nosnice	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.	12.4.2031
-----------	---	---------------------	---	-----------------------------------	---	---	---	--	-----------

			<i>Charakteristika účinné látky</i> Zázvorový oleoresin získaný parní destilací a extrakcí rozpouštědlem ze sušených oddenků <i>Zingiber officinale</i> Roscoe podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Esenciální olej: 25–30 % (hmotnostních) Gingeroly celkem: 0,5–8 % (hmotnostních) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Shogaoly celkem: 3–6 % (hmotnostních) — 6-shogaol — 8-shogaol Vlhkost a těkavé látky: 25–30 % (hmotnostních) Číslo CoE: 489 Kapalná forma <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro kvantifikaci fytochemických markerů: gingeroly celkem a shogaoly celkem v doplňkové látce (zázvorovém oleoresinu): — vysokouúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrickou (UV) detekcí – ISO 13685	Výkrm krůt Selata Výkrm prasat Prasnice Dojnice Telata (mléčné krmné směsi) Výkrm skotu Ovce a kozy Koně Králíci Ryby Zvířata v zájmovém chovu				3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % a u mléčných krmných směsí o obsahu vlhkosti 5,5 %: — výkrm kuřat: 5 mg, — nosnice a králíci: 7 mg, — výkrm krůt: 6 mg, — selata: 8 mg, — výkrm prasat: 10 mg, — prasnice: 13 mg, — dojnice: 12 mg, — telata (mléčné krmné směsi): 21 mg, — výkrm skotu: 19 mg, — ovce, kozy, koně a ryby: 20 mg, — zvířata v zájmovém chovu: 1 mg.“ 4. Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. 5. Směs zázvorového oleoresinu s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými ze <i>Zingiber officinale</i> Roscoe není v krmivech povolena.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

								6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uveřejněná rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky.

2b489-t	–	Zázvorová tinktura	Složení doplňkové látky Zázvorová tinktura získaná extrakcí mletých sušených oddenků <i>Zingiber officinale</i> Roscoe s použitím směsi vody a ethanolu. Charakteristika účinné látky Zázvorová tinktura se získává extrakcí mletých sušených oddenků <i>Zingiber officinale</i> Roscoe s použitím směsi vody a ethanolu podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾.	Koně Psi	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje:	12.4.2031
---------	---	--------------------	---	-------------	---	---	---	--	-----------

			Rozpouštědlo (ethanol/voda, 90/10): 97–98 % (hmotnostních) Sušina: 2–3 % (hmotnostní) Gingeroly celkem: 0,14–0,11 % (hmotnostních) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Shogaoly celkem: 0,043–0,031 % (hmotnostních) — 6-shogaol — 8-shogaol <i>Analytická metoda ⁽²⁾</i> Pro kvantifikaci fytochemických markerů: gingeroly celkem a shogaoly celkem v doplňkové látce (zázvorové tinktuře): — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrickou (UV) detekcí – ISO 13685				„Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — koně 1,58 ml, — psi 1,81 ml.“ 4. Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. 5. Směs zázvorové tinktury s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými ze <i>Zingiber officinale</i> Roscoe není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky.

2b163--eo	–	Kurkumový esenciální olej	<i>Složení doplňkové látky</i> Esenciální olej získaný parní destilací ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. <i>Charakteristika účinné látky</i> Esenciální olej získaný parní destilací ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. — ar-turmeron: 40–60 % — β-turmeron (kurlon): 5–15 % — ar-kurkumen: 3–6 % — β-seskvifelandren: 3–6 % — α-zingiberen: 1–5 % — (E)-atlanton: 2–4 % Číslo CAS: 8024-37-1 ⁽²⁾ Číslo EINECS: 283-882-1¹ Číslo FEMA: 3085¹ Číslo CoE: 163 Kapalná forma <i>Analytická metoda</i> ⁽³⁾	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo u mléčných krmných směsí o obsahu vlhkosti 5,5 %: — všechny druhy zvířat kromě telat: 20 mg, — telata: 80 mg (mléčné krmné směsi).“ - Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3.	20.4.2031
-----------	---	---------------------------	--	----------------------	---	---	---	--	-----------

			Pro kvantifikaci fytochemických markerů: ar-turmeron a β-turmeron v doplňkové látce (kurkumovém oleji): — plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií (GC-MS) (full scan) s použitím metody Retention Time Locking (RTL) (nebo standardních látek fytochemických markerů) s plynovou chromatografií s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) založenou na metodice podle normy ISO 11024 (nebo bez ní).					5. Směs kurkumového esenciálního oleje s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uveřejněná rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b163-- or	—	Kurkumový oleoresin	Složení doplňkové látky Oleoresin získaný extrakcí rozpouštědlem ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. Charakteristika účinné látky Oleoresin získaný extrakcí rozpouštědlem ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. podle definice Rady Evropy (*). Esenciální olej: 30–33 % (hmotnostních) Kurkuminoidy celkem: 20–35 % (hmotnostních) — kurkumin (I): 16–21 % (hmotnostních) — desmethoxykurkumin (II): 4–6 % (hmotnostních) — bis-desmethoxykurkumin (III): 3–5 % (hmotnostních) Vlhkost: 12–30 % (hmotnostních)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — kuřata a nosnice: 30 mg, — ostatní druhy zvířat: 5 mg.“	20.4.2031

			<i>Analytická metoda</i> ⁽⁵⁾ Pro kvantifikaci fytochemického markeru (celkových kurkuminoidů) v doplňkové látce (kurkumovém oleoresinu): — Spektrofotometrie – FAO JECFA, Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Turmeric Oleoresin“, monografie č. 1 (2006)					4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3. 5. Směs kurkumového oleoresinu s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b163-- ex	–	Kurkumový výtažek	<i>Složení doplňkové látky</i> Výtažek ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. za použití organických rozpouštědel. <i>Charakteristika účinné látky</i> Výtažek ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. za použití organických rozpouštědel podle definice Rady Evropy ⁽⁶⁾. Kurkuminoidy celkem: ≥ 90 % (hmotnostních) — kurkumin (I): 74–79 % (hmotnostních) — desmethoxykurkumin (II): 15–19 % (hmotnostních)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % a u mléčných	20.4.2031

			— bis-desmethoxykurkumin (III): 2–5 % (hmotnostních) Voda: 0,30–1,7 % (hmotnostních) Číslo EINECS: 283-882-1⁴ Číslo FEMA: 3086⁴ Číslo CAS: 8024-37-1⁴ Číslo CoE: 163 Pevná forma (prášek) <i>Analytická metoda</i> ⁽⁷⁾ Pro kvantifikaci fytochemického markeru (celkových kurkuminoidů) v doplňkové látce (kurkumovém výtažku): — Spektrofotometrie – FAO JECFA, Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Curcumin“, monografie č. 1 (2006)				krmných směsí o obsahu vlhkosti 5,5 %: všechny druhy zvířat a telata (mléčné krmné směsi): 15 mg.“ 4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3. 5. Směs kurkumového výtažku s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uveřejněná rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Stejný identifikátor se bez rozdílu vztahuje na různé druhy výtažků a derivátů z *Curcuma longa*, např. kurkumový esenciální olej, kurkumový výtažek a kurkumovou tinkturu.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽⁴⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽⁵⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽⁶⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽⁷⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						ml účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky.

2b163-t	–	Kurkumová tinktura	<i>Složení doplňkové látky</i> Tinktura vyráběná extrakcí mletých sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. s použitím směsi vody a ethanolu (55/45 % obj.). <i>Charakteristika účinné látky</i> Tinktura vyráběná extrakcí mletých sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. s použitím směsi vody a ethanolu (55/45 % obj.) podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Fenoly (jako ekvivalent kyseliny gallové): 1 000–1 500 µg/ml Kurkuminoidy celkem ⁽²⁾ (jako kurkumin): 0,04 až 0,09 % (hmotnostní koncentrace) kurkumin (I): 83–182 µg/ml desmethoxykurkumin (II): 80–175 µg/ml bis-desmethoxykurkumin (III): 139–224 µg/ml Esenciální olej: 1 176–1 537 µg/ml Sušina: 2,62–3,18 % (hmotnostních) Rozpouštědlo (voda/ethanol 55/45): 96–97,5 % (hmotnostních) Číslo CoE: 163 Kapalná forma	Koně Psi	–	–	–	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — koně: 0,75 ml, — psi: 0,05 ml.“ - Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3. - Směs kurkumové tinktury s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmevech povolena.	20.4.2031
---------	---	--------------------	---	-----------------	---	---	---	--	-----------

			<i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro kvantifikaci fytochemického markeru (celkových kurkuminoidů) v doplňkové látce (kurkumové tinktuře): — Spektrofotometrie (na základě monografie Evropského lékopisu „Turmeric Javanese“ (01/2008:1441))					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uveřejněná rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Stanoveno spektrofotometrií jako dicinnamoylmethanové deriváty.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>