

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/385 AL COMISIEI

din 7 martie 2022

de rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/421 privind autorizarea tincturii derivate din *Artemisia vulgaris* L. (tinctură de pelinăriță) ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/485 privind autorizarea ca aditivi furajeri a uleiului esențial de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe pentru toate speciile de animale, a oleorășinii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe destinate puilor pentru îngrășare, găinilor ouătoare, curcanilor pentru îngrășare, porceilor, porcilor pentru îngrășare, scroafelor, vacilor de lapte, vițelilor de lapte (înlocuitori de lapte), bovinelor pentru îngrășare, ovinelor, caprinelor, cailor, iepurilor, peștilor și animalelor de companie și a tincturii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe pentru cai și câini și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/551 privind autorizarea extractului de curcuma, a uleiului de curcuma, a oleorășinii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale și a tincturii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. ca aditiv furajer pentru cai și câini

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Utilizarea tincturii derivate din *Artemisia vulgaris* L. (tinctură de pelinăriță) ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale a fost autorizată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/421 al Comisiei ⁽²⁾ pentru o perioadă de 10 ani.
- (2) Utilizarea uleiului esențial de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale, a oleorășinii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare, găinilor ouătoare, curcanilor pentru îngrășare, porceilor, porcilor pentru îngrășare, scroafelor, vacilor de lapte, vițelilor de lapte (înlocuitori de lapte), bovinelor pentru îngrășare, ovinelor, caprinelor, cailor, iepurilor, peștilor și animalelor de companie și a tincturii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe ca aditiv furajer pentru cai și câini a fost autorizată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/485 al Comisiei ⁽³⁾ pentru o perioadă de 10 ani.
- (3) Utilizarea extractului de curcuma, a uleiului de curcuma, a oleorășinii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale și a tincturii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. ca aditiv furajer pentru cai și câini a fost autorizată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/551 al Comisiei ⁽⁴⁾ pentru o perioadă de 10 ani.
- (4) În anexele la Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2021/421, (UE) 2021/485 și (UE) 2021/551, în coloana „Alte dispoziții”, a fost introdusă o dispoziție incorectă privind indicarea pe etichetă a conținutului maxim recomandat de substanțe active în preamestecuri. Această dispoziție trebuie să se aplice numai în cazul aditivilor.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/421 al Comisiei din 9 martie 2021 privind autorizarea tincturii derivate din *Artemisia vulgaris* L. (tinctură de pelinăriță) ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 83, 10.3.2021, p. 21).⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/485 al Comisiei din 22 martie 2021 privind autorizarea ca aditivi furajeri a uleiului esențial de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe pentru toate speciile de animale, a oleorășinii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe destinate puilor pentru îngrășare, găinilor ouătoare, curcanilor pentru îngrășare, porceilor, porcilor pentru îngrășare, scroafelor, vacilor de lapte, vițelilor de lapte (înlocuitori de lapte), bovinelor pentru îngrășare, ovinelor, caprinelor, cailor, iepurilor, peștilor și animalelor de companie și a tincturii de ghimbir din *Zingiber officinale* Roscoe pentru cai și câini (JO L 100, 23.3.2021, p. 3).⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/551 al Comisiei din 30 martie 2021 privind autorizarea extractului de curcuma, a uleiului de curcuma, a oleorășinii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale și a tincturii de curcuma din rizomul de *Curcuma longa* L. ca aditiv furajer pentru cai și câini (JO L 111, 31.3.2021, p. 3).

- (5) Prin urmare, Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2021/421, (UE) 2021/485 și (UE) 2021/551 trebuie rectificate în consecință. Din motive de claritate, este oportun să se înlocuiască întreaga anexă la respectivele regulamente de punere în aplicare.
- (6) Pentru a permite operatorilor din sectorul hranei pentru animale să adapteze etichetarea aditivilor și a hranei pentru animale care îi conține la condițiile de autorizare rectificate, este necesar să fie prevăzută o perioadă de tranziție în ceea ce privește introducerea pe piață a produselor respective.
- (7) Pentru a menține așteptările legitime ale părților interesate în ceea ce privește condițiile de autorizare a acestor aditivi, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/421 se înlocuiește cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/485 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/551 se înlocuiește cu anexa III la prezentul regulament.

Articolul 4

Substanțele menționate în anexele I, II și III și preamestecurile care conțin aceste substanțe, care sunt produse și etichetate înainte de 9 septembrie 2022, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 9 martie 2022, pot fi în continuare introduse pe piață până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 5

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 martie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali.

Grupa funcțională: compuși aromatizanți.

2b72-t	—	Tinctură de pelinariță	<i>Compoziția aditivului</i> Tinctură produsă din părțile aeriene fragmentate ale <i>Artemisia vulgaris</i> L. <i>Caracterizarea substanței active</i> Tinctură produsă din părțile aeriene fragmentate ale <i>Artemisia vulgaris</i> L. prin extracție extinsă cu un amestec de apă/etanol, astfel cum este definit de Consiliul European ⁽¹⁾. Specificațiile substanței active sunt: Substanță uscată: 1,4-1,9 % Cenușă: 0,2-0,5 % Fracțiunea organică: 1,13-1,65 %, din care — Total polifenoli: 0,05-0,2 % — Acizi fenolici: 0,02-0,11 % — Acid clorogenic: 0,0028-0,0136 % — α- și β-tujonă: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — Solvent (etanol): 98,1-98,6 %	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 400 mg/kg”. 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 3. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile poten-	30.3.2031
--------	---	------------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	-----------

			Numărul CoE: 72 Formă lichidă <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru caracterizarea aditivului pentru hrana animalelor (tinctură de pelinăriță): — metoda gravimetrică pentru determinarea pierderii prin uscare și a conținutului de cenușă; — metoda spectrofotometrică pentru determinarea conținutului total de polifenoli; — metoda cromatografiei în strat subțire de înaltă performanță (HPTLC) pentru determinarea acizilor fenolici totali, a acidului clorogenic, a α- și β-tujonei și a eucaliptolului.					țiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” – Raportul nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXA II

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali.

Grupa funcțională: compuși aromatizanți.

2b489--eo	—	Ulei esențial de ghimbir	<i>Compoziția aditivului</i> Ulei esențial obținut prin distilare cu vapori din rizomi uscați de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe. <i>Caracterizarea substanței active</i> Ulei esențial obținut prin distilare cu vapori din rizomi uscați de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, astfel cum este definit de Consiliul European (?). — α-zingiberenă: 29-40 % — β-sesquifelandrenă: 8-14 % — ar-curcumenă: 5-12 % — α-farnesenă: 4-10 % — camfen: 2-10 % — β-bisabolen: 2-9 % Numărul CAS: 8007-08-7 Numărul EINECS: 283-634-2 Numărul FEMA: 2522 Numărul CoE: 489 Formă lichidă <i>Metoda analitică</i> (?)	Toate speciile de animale	—	—	—	- Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. - În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. - Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — viței de lapte (înlocuitori de lapte): 80 mg; — alte specii sau categorii de animale: 20 mg”. - Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 3.	12.4.2031
-----------	---	--------------------------	---	---------------------------	---	---	---	---	-----------

			Pentru cuantificarea substanțelor alfa-zingiberenă, beta-sesquifelandrenă și ar-curcumenă în aditivul furajer: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu spectrometrie de masă (GC-MS) (cu scanare completă) utilizând metodologia blocării timpului de retenție (RTL) (sau substanțe standard ale markerilor fitochimici) cu (sau fără) cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flăcără (GC-FID) pe baza metodei standard ISO 11024.					5. Amestecul de ulei esențial de ghimbir cu alți aditivi autorizați obținuți din <i>Zingiber officinale</i> Roscoe nu este permis în hrana pentru animale. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” – Raportul nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali.

Grupa funcțională: compuși aromatizanți.

2b489--or	-	Oleorășină de ghimbir	Compoziția aditivului Oleorășină de ghimbir obținută prin distilare cu vapori și extracție cu solvent din rizomi uscați de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.	Pui pentru îngrășare Găini ouătoare	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.	12.4.2031
-----------	---	-----------------------	---	---	---	---	---	--	-----------

			<i>Caracterizarea substanței active</i> Oleorășină de ghimbir obținută prin distilare cu vapori și extracție cu solvent din rizomi uscați de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾. Ulei esențial: 25-30 (g/g) Total gingeroli: 0,5-8 % (g/g) — 6-Gingerol — 8-Gingerol — 10-Gingerol Total shogaoli: 3-6 % (g/g) — 6-Shogaol — 8-Shogaol Umiditate și substanțe volatile: 25-30 (g/g) Numărul CoE: 489 Formă lichidă <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea markerilor fitochimici: gingeroli totali și shogaoli totali în aditivul furajer (oleorășină de ghimbir): — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu detecție spectrofotometrică (UV) – ISO 13685	Curcani pentru îngrășare Purcei Porci pentru îngrășare Scroafe Vaci de lapte Viței de lapte (înlocuitori de lapte) Bovine pentru îngrășare Ovine și caprine Cai Iepuri Pești Animale de companie				3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % și înlocuitori de lapte cu un conținut de umiditate de 5,5 %: — pui pentru îngrășare: 5 mg; — găini ouătoare și iepuri: 7 mg; — curcani pentru îngrășare: 6 mg; — purcei: 8 mg; — porci pentru îngrășare: 10 mg; — scroafe: 13 mg; — vaci de lapte: 12 mg; — viței de lapte (înlocuitori de lapte): 21 mg; — bovine pentru îngrășare: 19 mg; — ovine, caprine, cai și pești: 20 mg; — animale de companie: 1 mg”. 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 3. 5. Amestecul de oleorășină de ghimbir cu alți aditivi autorizați obținuți din <i>Zingiber officinale</i> Roscoe nu este permis în hrana pentru animale.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

								6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) „Natural sources of flavourings” – Raportul nr. 2 (2007).

(²) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali.

Grupa funcțională: compuși aromatizanți.

2b489-t	—	Tinctură de ghimbir	<i>Compoziția aditivului</i> Tinctură de ghimbir obținută prin extracția rizomilor uscați măcinați de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe utilizând un amestec etanol/apă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Tinctură de ghimbir obținută prin extracția rizomilor uscați măcinați de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe utilizând un amestec etanol/apă, astfel cum este definit de Consiliul Europei (¹).	Cai Căini	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele:	12.4.2031
---------	---	---------------------	---	--------------	---	---	---	--	-----------

			Solvent (etanol/apă, 90/10): 97-98 % (g/g) Substanță uscată: 2-3 % (g/g) Total gingeroli: 0,14-0,11 % (g/g) — 6-Gingerol — 8-Gingerol — 10-Gingerol Total shogaoli: 0,043-0,031 % (g/g) — 6-Shogaol — 8-Shogaol <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea markerilor fitochimici: gingeroli totali și shogaoli totali în aditivul furajer (tinctură de ghimbir): — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu detecție spectrofotometrică (UV) – ISO 13685				„Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — cai: 1,58 mL — câini: 1,81 mL”. 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 3. 5. Amestecul de tinctură de ghimbir cu alți aditivi autorizați obținuți din <i>Zingiber officinale</i> Roscoe nu este permis în hrana pentru animale. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” – Raportul nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali.

Grupa funcțională: compuși aromatizanți.

2b163--eo	—	Ulei esențial de curcuma	<i>Compoziția aditivului</i> Ulei esențial obținut prin distilarea cu vapori a rizomilor uscați de <i>Curcuma longa</i> L. <i>Caracterizarea substanței active</i> Ulei esențial obținut prin distilarea cu vapori a rizomilor uscați de <i>Curcuma longa</i> L., astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾: — ar-Turmeronă: 40-60 % — β-Turmeronă (curlonă): 5-15 % — ar-Curcumen: 3-6 % — β-Sesquifelandrenă: 3-6 % — a-Zingiberenă: 1-5 % — (E)-Atlantonă: 2-4 % Numărul CAS: 8024-37-1 ⁽²⁾ Numărul EINECS: 283-882-1¹ Numărul FEMA: 3085¹ Numărul CoE: 163 Formă lichidă <i>Metoda analitică</i> ⁽³⁾	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau înlocuitori de lapte cu un conținut de umiditate de 5,5 %: — toate speciile de animale, cu excepția vițelilor: 20 mg — vițeli de lapte: 80 mg (înlocuitori de lapte)”. 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale specificat la punctul 3 este depășit.	20.4.2031
-----------	---	--------------------------	--	---------------------------	---	---	---	---	-----------

			Pentru cuantificarea markerilor fitochimici: ar-turmeronă și beta-turmeronă în aditivul furajer (ulei de curcuma): — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu spectrometrie de masă (GC-MS) (cu scanare completă) utilizând metodologia blocării timpului de retenție (RTL) (sau substanțe standard ale markerilor fitochimici) cu (sau fără) cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flăcără (GC-FID) pe baza metodei standard ISO 11024.					5. Amestecul de ulei esențial de curcuma cu alți aditivi autorizați obținuți din <i>Curcuma longa</i> L nu este permis în hrana pentru animale. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b163--or	—	Oleorășină de curcuma	<i>Compoziția aditivului</i> Oleorășină obținută prin extracția cu solvent din rizomii uscați de <i>Curcuma longa</i> L. <i>Caracterizarea substanței active</i> Oleorășină obținută prin extracția cu solvent din rizomii uscați de <i>Curcuma longa</i> L., astfel cum este definită de Consiliul Europei (*): Ulei esențial: 30-33 % (g/g) Curcuminoide totale: 20-35 % (g/g) — Curcumină (I): 16-21 % (g/g) — Desmetoxicurcumină (II): 4-6 % (g/g) — Bis-desmetoxicurcumină (III): 3-5 % (g/g) Umiditate: 12-30 % (g/g)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — pui și găini ouătoare: 30 mg — alte specii de animale: 5 mg”.	20.4.2031

			<i>Metoda analitică</i> ⁽⁵⁾ Pentru cuantificarea markerului fitochimic (curcuminoide totale) în aditivul furajer (oleorășină de curcuma): — spectrofotometrie - Compendiul combinat al FAO JECFA pentru specificațiile aditivilor alimentari, „Oleorășină de curcuma”, monografia nr. 1 (2006).					4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale specificat la punctul 3 este depășit. 5. Amestecul de oleorășină de curcuma cu alți aditivi autorizați obținuți din <i>Curcuma longa</i> L nu este permis în hrana pentru animale. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b163-- ex	—	Extract de curcuma	<i>Compoziția aditivului</i> Extract de rizomi uscați de <i>Curcuma longa</i> L. utilizând solvenți organici. <i>Caracterizarea substanței active</i> Extract de rizomi uscați de <i>Curcuma longa</i> L., utilizând solvenți organici, astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽⁶⁾: Curcuminoide totale: ≥ 90 % g/g — Curcumină (I): 74-79 % (g/g) — Desmetoxicurcumină (II): 15-19 % (g/g)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umi-	20.4.2031

			— Bis-desmetoxicurcumină (III): 2-5 % (g/g) Apă: 0,30-1,7 % (g/g) Numărul EINECS: 283-882-1⁴ Numărul FEMA: 3086⁴ Numărul CAS: 8024-37-1⁴ Numărul CoE: 163 Formă solidă (pulbere) Metoda analitică ⁽⁷⁾ Pentru cuantificarea markerului fitochimic (curcuminoide totale) în aditivul furajer (extract de curcuma): — spectrofotometrie - Compendiul combinat al FAO JECFA pentru specificațiile aditivilor alimentari, „Curcumină”, monografia nr. 1 (2006).					ditate de 12 % și înlocuitori de lapte cu un conținut de umiditate de 5,5 %: toate speciile și vîetei de lapte (înlocuitori de lapte): 15 mg”. 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale specificat la punctul 3 este depășit. 5. Amestecul de extract de curcuma cu alți aditivi autorizați obținuți din <i>Curcuma longa</i> L. nu este permis în hrana pentru animale. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” - Raportul nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Același identificator se aplică fără deosebire diferitelor tipuri de extracte și derivați din *Curcuma longa*, cum ar fi uleiul esențial de curcuma, extractul de curcuma și tinctura de curcuma.

⁽³⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽⁴⁾ „Natural sources of flavourings” - Raportul nr. 2 (2007).

⁽⁵⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽⁶⁾ „Natural sources of flavourings” - Raportul nr. 2 (2007).

⁽⁷⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mL de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali.									
Grupa funcțională: compuși aromatizanți.									
2b163-t	—	Tinctură de curcuma	<i>Compoziția aditivului</i> Tinctură obținută prin extracția rizomilor uscați măcinați de <i>Curcuma longa</i> L. utilizând un amestec apă/etanol (55/45 % v/v). <i>Caracterizarea substanței active</i> Tinctură produsă prin extracția rizomilor uscați măcinați de <i>Curcuma longa</i> L. utilizând un amestec apă/etanol (55/45 % v/v), astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾: Fenoli (acid galic echivalent): 1 000-1 500 µg/mL Curcuminoide totale ⁽²⁾ (sub formă de curcumină): 0,04-0,09 % (g/v) Curcumină (I): 83–182 µg/mL Desmetoxicurcumină (II): 80-175 µg/mL Bis-desmetoxicurcumină (III): 139-224 µg/mL Ulei esențial: 1 176-1 537 µg/mL Substanță uscată: 2,62-3,18 % (g/g) Solvent (apă/etanol, 55/45): 96-97,5 % (g/g) Numărul CoE: 163 Formă lichidă	Cai Câini	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — cai: 0,75 mL; — câini: 0,05 mL”. 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale specificat la punctul 3 este depășit. 5. Amestecul de tinctură de curcuma cu alți aditivi autorizați obținuți din <i>Curcuma longa</i> L. nu este permis în hrana pentru animale.	20.4.2031

			Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea markerului fitochimic (curcuminoide totale) în aditivul furajer (tinctură de curcuma): — spectrofotometrie [pe baza monografiei farmacopeii europene „Turmeric Javanese” (01/2008: 1441)].					6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” - Raportul nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Același identificator se aplică fără deosebire diferitelor tipuri de extracte și derivați din *Curcuma longa*, cum ar fi uleiul esențial de curcuma, extractul de curcuma și tinctura de curcuma.

⁽³⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>