

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/385

av den 7 mars 2022

om rättelse av genomförandeförordning (EU) 2021/421 om godkännande av tinktur som härrör från *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av gråbo) som fodertillsats för alla djurarter, genomförandeförordning (EU) 2021/485 om godkännande av eterisk ingefärsolja från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för alla djurarter, av ingefärsterpen från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner, smågrisar, slaktsvin, suggor, mjölkkor, gödkalvar (mjölkersättning), slaktboskap, får, getter, hästar, kaniner, fisk och sällskapsdjur samt av ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för hästar och hundar samt genomförandeförordning (EU) 2021/551 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) Användningen av tinktur som härrör från *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av gråbo) som fodertillsats för alla djurarter godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/421 ⁽²⁾ för en tioårsperiod.
- (2) Användningen av eterisk ingefärsolja från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för alla djurarter, av ingefärsterpen från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner, smågrisar, slaktsvin, suggor, mjölkkor, gödkalvar (mjölkersättning), slaktboskap, får, getter, hästar, kaniner, fisk och sällskapsdjur samt av ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för hästar och hundar godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/485 ⁽³⁾ för en tioårsperiod.
- (3) Användningen 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 godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/551 ⁽⁴⁾ för en tioårsperiod.
- (4) I bilagorna till genomförandeförordningarna (EU) 2021/421, (EU) 2021/485 och (EU) 2021/551 infördes en felaktig bestämmelse för märkning av den rekommenderade högsta halten aktiv substans i förblandningar i kolumnen "Övriga bestämmelser". Den bestämmelsen bör endast tillämpas på själva tillsatserna.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/421 av den 9 mars 2021 om godkännande av tinktur som härrör från *Artemisia vulgaris* L. (tinktur av gråbo) som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 83, 10.3.2021, s. 21).⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/485 av den 22 mars 2021 om godkännande av eterisk ingefärsolja från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för alla djurarter, av ingefärsterpen från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner, smågrisar, slaktsvin, suggor, mjölkkor, gödkalvar (mjölkersättning), slaktboskap, får, getter, hästar, kaniner, fisk och sällskapsdjur samt av ingefärstinktur från *Zingiber officinale* Roscoe som fodertillsats för hästar och hundar (EUT L 100, 23.3.2021, s. 3).⁽⁴⁾ 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 (EUT L 111, 31.3.2021, s. 3).

- (5) Genomförandeförordningarna (EU) 2021/421, (EU) 2021/485 och (EU) 2021/551 bör därför rättas i enlighet med detta. För tydlighetens skull bör hela bilagan till de genomförandeförordningarna ersättas.
- (6) För att foderföretagare ska kunna anpassa märkningen av tillsatserna och de foder som innehåller tillsatserna till de rättade villkoren för godkännande bör en övergångsperiod fastställas för utsläppandet på marknaden av dessa produkter.
- (7) För att skydda de berörda parternas berättigade förväntningar avseende villkoren för godkännande av tillsatserna bör den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt.
- (8) 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

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/421 ska ersättas med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/485 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/551 ska ersättas med bilaga III till den här förordningen.

Artikel 4

De i bilagorna I, II och III angivna ämnena och de foderblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 9 september 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 9 mars 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att lagren har tömts.

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft 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 7 mars 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Tillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Namn på innehava- ren av godkän- nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser.

Funktionell grupp: aromämnen.

2b72-t	–	Tinktur av gråbo	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Tinktur som framställts av sönderdelade ovanjordiska delar av <i>Artemisia vulgaris</i> L. <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Tinktur som framställts av sönderdelade ovanjordiska delar av <i>Artemisia vulgaris</i> L. genom ökad extraktion med en vattenblandning/etanolblandning enligt Europarådets definition (1) Specifikationer för den aktiva substansen: Torrsubstans: 1,4–1,9 % Aska: 0,2–0,5 % Organisk fraktion: 1,13–1,65 %, av vilken — totala polyfenoler: 0,05–0,2 % — fenolsyror: 0,02–0,11 % — klorogensyra: 0,0028–0,0136 % — α- och β-tujon: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — lösning (etanol): 98,1–98,6 %	Alla djurarter	–	–	–	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 etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: 400 mg/kg” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt	30.3.2031
--------	---	------------------	--	----------------	---	---	---	---	-----------

			CoE-nr: 72 Flytande form <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Beskrivning av fodertillsatsen (tinktur av gråbo): — Gravimetrisk metod för bestämning av viktförlust vid torkning och askhalt. — Spektrofotometrisk metod för bestämning av total polyfenolhalt. — Metod med högpresterande tunnskiktsskromatografi (HPTLC) för bestämning av totala fenolsyror, klorogensyra, alfa- och beta-tujoner och eukalyptol.					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⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

BILAGA II

Tillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Namn på innehava- ren av godkän- nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser.

Funktionell grupp: aromämnen.

2b489--eo	–	Eterisk ingefärsolja	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Eterisk olja erhållen genom ångdestillation av torkade jordstammar av <i>Zingiber officinale</i> Roscoe <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Eterisk olja erhållen genom ångdestillation av torkade jordstammar av <i>Zingiber officinale</i> Roscoe enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ — α-Zingiberen: 29–40 % — β-Seskvifellandren: 8–14 % — α-Kurkumen: 5–12 % — α-Farnesen: 4–10 % — Kamfen: 2–10 % — β-Bisabolen: 2–9 % CAS-nr: 8007-08-7 Einecs-nr: 283-634-2 Fema-nr: 2522 CoE-nr: 489 Flytande form <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾	Alla djurarter	–	–	–	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 etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Gödkalvar (mjölkersättning): 80 mg. — Övriga djurarter och djurkategorier: 20 mg." 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids.	12.4.2031
-----------	---	----------------------	---	----------------	---	---	---	---	-----------

			Bestämning av halten alfa-zingiberen, beta-seskvifellandren och ar-kurkumen i fodertillsatsen: — Gaskromatografi-masspektrometri med låsning 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.					5. Blandningen av eterisk ingefärsolja och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Zingiber officinale</i> Roscoe ska inte tillåtas i foder. 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⁾ 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
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser.

Funktionell grupp: aromämnen.

2b489--or	–	Ingefärsterpen	Tillsatsens sammansättning Ingefärsterpen erhållen genom ångdestillation och extraktion med lösningsmedel av torkade jordstammar av <i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Slaktkycklingar Värphöns	–	–	–	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.	12.4.2031
-----------	---	----------------	---	--	---	---	---	--	-----------

			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Ingefärsterpen erhållen genom ångdestillation och extraktion med lösningsmedel av torkade jordstammar av <i>Zingiber officinale</i> Roscoe enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ Eterisk olja: 25–30 % (vikt/vikt) Gingeroler totalt: 0,5–8 % (vikt/vikt) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Shogaoler totalt: 3–6 % (vikt/vikt) — 6-shogaol — 8-shogaol Vattenhalt och flyktiga ämnen: 25–30 % (vikt/vikt) CoE-nr: 489 Flytande form <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av de fytokemiska markörerna total halt gingeroler och total halt shogaoler i fodertillsatsen (ingefärsterpen): — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV) – ISO 13685.	Slaktkalkoner Smågrisar Slaktsvin Suggor Mjölkkor Gödkalvar (mjölkersättning) Slaktboskap Får och getter Hästar Kaniner Fisk Sällskapsdjur				3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 % och mjölkersättning med en vattenhalt på 5,5 %: — Slaktkycklingar: 5 mg — Värphöns och kaniner: 7 mg — Slaktkalkoner: 6 mg — Smågrisar: 8 mg — Slaktsvin: 10 mg — suggor: 13 mg — Mjölkkor: 12 mg — Gödkalvar (mjölkersättning): 21 mg — Slaktboskap: 19 mg — Får, getter, hästar och fisk: 20 mg — Sällskapsdjur: 1 mg.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids. 5. Blandningen av ingefärsterpen och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Zingiber officinale</i> Roscoe ska inte tillåtas i foder.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

								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) 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
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser.

Funktionell grupp: aromämnen.

2b489-t	–	Ingefärstinktur	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Ingefärstinktur erhållen genom extraktion av malda torkade jordstammar av <i>Zingiber officinale</i> Roscoe med en etanol-/vattenblandning <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Ingefärstinktur erhållen genom extraktion av malda torkade jordstammar av <i>Zingiber officinale</i> Roscoe med en etanol-/vattenblandning enligt Europarådets definition (¹)	Hästar Hundar	–	–	–	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 etikett:	12.4.2031
---------	---	-----------------	---	------------------	---	---	---	--	-----------

			Lösningsmedel (etanol/vatten, 90/10): 97–98 % (vikt/vikt) Torrsubstans: 2–3 % (vikt/vikt) Gingeroler totalt: 0,14–0,11 % (vikt/vikt) — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol Shogaoler totalt: 0,043–0,031 % (vikt/vikt) — 6-shogaol — 8-shogaol <i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> Bestämning av de fyto kemiska markörerna total halt gingeroler och total halt shogaoler i fodertillsatsen (ingefärstinktur): — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV) – ISO 13685.					”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Hästar: 1,58 ml. — Hundar: 1,81 ml.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrider. 5. Blandningen av ingefärstinktur och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Zingiber officinale</i> Roscoe ska inte tillåtas i foder. 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⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

BILAGA III

Tillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Namn på innehava- ren av godkän- nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser.

Funktionell grupp: aromämnen.

2b163--eo	–	Eterisk gurkmejaolja	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Eterisk olja erhållen genom ångdestillation av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Eterisk olja erhållen genom ångdestillation av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ — α-Turmeron: 40–60 % — β-Turmeron (kurlon): 5–15 % — α-Kurkumen: 3–6 % — β-Seskvifellandren: 3–6 % — α-Zingiberen: 1–5 % — (E)-Atlanton: 2–4 % CAS-nr: 8024-37-1 ⁽²⁾ Einecs-nr: 283-882-11 Fema-nr: 3085¹ CoE-nr: 163 Flytande form <i>Analysmetod</i> ⁽³⁾	Alla djurarter	–	–	–	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 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).” 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.	20.4.2031
-----------	---	----------------------	--	----------------	---	---	---	--	-----------

			Bestämning av de fytokemiska markörerna ar-turmeron och beta-turmeron i fodertillsatsen (gurkmejaolja): — Gaskromatografi-masspektrometri med låsning 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.					5. Blandningen av eterisk gurkmejaolja och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Curcuma longa</i> L. ska inte tillåtas i foder. 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.	
2b163-- or	—	Gurkmejaterpen	Tillsatsens sammansättning Terpen erhållen genom extraktion med lösningsmedel av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Terpen erhållen genom extraktion med lösningsmedel av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. enligt Europarådets definition ⁽⁴⁾ Eterisk olja: 30–33 % (vikt/vikt) Curcuminoider totalt: 20–35 % (vikt/vikt) — Curcumin (I): 16–21 % (vikt/vikt) — Desmetoxicurcumin (II): 4–6 % (vikt/vikt) — Bis-desmetoxicurcumin (III): 3–5 % (vikt/vikt) Vattenhalt: 12–30 % (vikt/vikt)	Alla djurarter	—	—	—	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 etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Kycklingar och värphöns: 30 mg. — Andra djurarter: 5 mg.”	20.4.2031

			<i>Analysmetod</i> ⁽⁵⁾ Bestämning av den fytokemiska markören (total halt curcuminoider) i fodertillsatsen (gurkmejaterpen): — Spektrofotometri – FAO JECFA monografi nr 1 "Turmeric Oleoresin", Combined Compendium of Food Additive Specifications (2006).					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 gurkmejaterpen och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Curcuma longa</i> L. ska inte tillåtas i foder. 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.	
2b163--ex	–	Gurkmejaextrakt	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Extrakt av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. med användning av organiska lösningsmedel <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Extrakt av torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. med användning av organiska lösningsmedel enligt Europarådets definition ⁽⁶⁾ Curcuminoider totalt: ≥ 90 % (vikt/vikt) — Curcumin (I): 74–79 % (vikt/vikt) — Desmetoxicurcumin (II): 15–19 % (vikt/vikt)	Alla djurarter	–	–	–	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 etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 % och mjölkersättning med en vattenhalt på 5,5 %: Alla djur-	20.4.2031

			— Bis-desmetoxicurcumin (III): 2–5 % (vikt/vikt) Vattenhalt: 0,30–1,7 % (vikt/vikt) Einecs-nr: 283-882-14 Fema-nr: 3086⁴ CAS-nr: 8024-37-14 CoE-nr: 163 Fast form (pulver) Analysmetod ⁽⁷⁾ Bestämning av den fytokemiska markören (total halt curcuminoider) i fodertillsatsen (gurkmejaextrakt): — Spektrofotometri – FAO JECFA monografi nr 1 "Curcumin", Combined Compendium of Food Additive Specifications (2006).				arter 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 hel-foder 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. 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>.

Tillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Namn på innehava- ren av godkän- nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						ml aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser.

Funktionell grupp: aromämnen.

2b163-t	–	Gurkmeja- tinktur	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Tinktur framställd genom extraktion av malda torkade jordstammar av <i>Curcuma longa</i> L. med en etanol-/vattenblandning (55/45 % volym/volym) <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> 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): 1 000–1 500 µg/mL Curcuminoider totalt ⁽²⁾ (som kurkumin): 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 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) CoE-nr: 163 Flytande form	Hästar Hundar	–	–	–	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 etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Hästar: 0,75 ml. — Hundar: 0,05 ml.” 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 gurkmejatinktur och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Curcuma longa</i> L. ska inte tillåtas i foder.	20.4.2031
---------	---	----------------------	---	----------------------	---	---	---	---	-----------

			<i>Analysmetod</i> ⁽³⁾ Bestämning av den fytokemiska markören (total halt curcuminoider) i fodertillsatsen (gurkmejatinktur): — Spektrofotometri (baserad på Europeiska farmakopéns monografi "Turmeric Javanese" (01/2008:1441)).					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⁾ Bestämd genom spektrofotometri som derivat av dicinnamoylmetan.

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