

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/551 DELLA COMMISSIONE

del 30 marzo 2021

relativo all'autorizzazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'estratto di curcuma, l'olio di curcuma, l'oleoresina di curcuma e la tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. sono stati autorizzati per un periodo illimitato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali conformemente alla direttiva 70/524/CEE. Tali additivi sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'estratto di curcuma, l'olio di curcuma, l'oleoresina di curcuma e la tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. siano autorizzati anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 tuttavia non autorizza l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto non è opportuno autorizzare l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma, dell'oleoresina di curcuma e della tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L.
- (5) Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Nel parere del 7 maggio 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'estratto di curcuma, l'olio di curcuma, l'oleoresina di curcuma e la tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'estratto di curcuma, l'olio di curcuma, l'oleoresina di curcuma e la tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. dovrebbero essere considerati irritanti per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie nonché sensibilizzanti della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- (7) Dato che l'estratto di curcuma, l'olio di curcuma, l'oleoresina di curcuma e la tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. sono riconosciuti come aromi per gli alimenti e la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (8) La valutazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma, dell'oleoresina di curcuma e della tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tali sostanze (come specificato nell'allegato del presente regolamento).
- (9) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. In particolare sull'etichetta degli additivi per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora si superi tale tenore, è opportuno che l'etichetta delle premiscele rechi determinate informazioni.
- (10) Il fatto che l'utilizzo dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma, dell'oleoresina di curcuma e della tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio non sia autorizzato non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Utilizzo nell'acqua di abbeveraggio

Le sostanze autorizzate specificate nell'allegato non devono essere usate nell'acqua di abbeveraggio.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 20 ottobre 2021, conformemente alle norme applicabili prima del 20 aprile 2021, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 20 aprile 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 20 aprile 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 20 aprile 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 20 aprile 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.									
2b163-eo	-	Olio essenziale di curcuma	<p>Composizione dell'additivo Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Olio essenziale, quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾, ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>— Ar-turmerone: 40-60 %; — β-turmerone (curlone): 5-15 %; — ar-curcumene: 3-6 %; — β-sesquiphellandrene: 3-6 %; — α-zingiberene: 1-5 %; — (E)-atlantone: 2-4 %.</p> <p>Numero CAS: 8024-37-1 ⁽²⁾ Numero EINECS: 283-882-1 ⁽¹⁾ Numero FEMA: 3085 ⁽¹⁾ Numero CoE: 163 In forma liquida</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o sostituti del latte con un tasso di umidità del 5,5 %: — tutte le specie animali ad eccezione dei vitelli a carne bianca: 20 mg; — vitelli a carne bianca: 80 mg (sostituti del latte).»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</p>	20.4.2031

			<p>Metodo di analisi ⁽³⁾ Per la quantificazione dei marcatori fitochimici ar-turmerone e β-turmerone nell'additivo per mangimi (olio di curcuma):</p> <p>— gascromatografia-spettrometria di massa (GS-MS) (modalità di scansione completa) con software per il blocco del tempo di ritenzione (RTL) (o uso di sostanze standard dei marcatori fitochimici) con (o senza) gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) in base al metodo di cui alla norma ISO 11024</p>					<p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'olio essenziale di curcuma con altri additivi ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
2b163-or		Oleoresina di curcuma	<p>Composizione dell'additivo Oleoresina ottenuta mediante estrazione con solvente dai rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Oleoresina, quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽⁴⁾, ottenuta per estrazione con solventi dai rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p>	20.4.2031

			<p>Olio essenziale: 30-33 % (p/p) Totale curcuminoidi: 20-35 % (p/p) — curcumina (I): 16-21 % (p/p) — desmetossicurcumina(II): 4-6 % (p/p) — bis-desmetossicurcumina (III): 3-5 % (p/p) Umidità: 12-30 % (p/p) Metodo di analisi ⁽⁵⁾ Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (oleoresina di curcuma): — spettrofotometria — FAO JECFA <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, «<i>Turmeric Oleoresin</i>», monografia n. 1 (2006)</p>					<p>— polli e galline ovaiole: 30 mg; — altre specie animali: 5 mg.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</p> <p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'oleoresina di curcuma con altri additivi ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

2b163-ex	Estratto di curcuma	<p>Composizione dell'additivo Estratto di rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L. ottenuto con solventi organici.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Estratto, quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽⁶⁾, di rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L., ottenuto con solventi organici. Totale curcuminoidi: ≥ 90 % p/p — curcumina (I): 74-79 % (p/p) — desmetossicurcumina(II): 15-19 % (p/p) — bis-desmetossicurcumina (III): 2-5 % (p/p) Acqua: 0,30-1,7 % (p/p) Numero EINECS: 283-882-1 ⁽⁴⁾ Numero FEMA: 3086 ⁽⁴⁾ Numero CAS: 8024-37-1 ⁽⁴⁾ Numero CoE: 163 In forma solida (polvere)</p> <p>Metodo di analisi ⁽⁷⁾ Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (estratto di curcuma): — spettrofotometria — FAO JECFA <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, «Curcumin», monografia n. 1 (2006)</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % e sostituti del latte con un tasso di umidità del 5,5 %: tutte le specie animali e vitelli a carne bianca (sostituti del latte): 15 mg.» 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3. 5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'estratto di curcuma con altri additivi ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L. 	20.4.2031
----------	---------------------	---	-------------------------	---	---	---	--	-----------

									6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Lo stesso identificatore si applica indiscriminatamente ai diversi tipi di estratti e derivati della *Curcuma longa* quali l'olio essenziale di curcuma, l'estratto di curcuma e la tintura di curcuma.

⁽³⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁴⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽⁵⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁶⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽⁷⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mL di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.									
2b163-t		Tintura di curcuma	<p>Composizione dell'additivo Tintura prodotta per estrazione con una miscela di acqua e etanolo (55/45 % v/v) dai rizomi essiccati macinati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Tintura, quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾, prodotta per estrazione con una miscela di acqua e etanolo (55/45 % v/v) dai rizomi essiccati macinati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Fenoli (espressi in acido gallico equivalenti): 1 100-1 500 µg/mL</p> <p>Totale curcuminoidi ⁽²⁾ (espressi in curcuminoidi): da 0,04 a 0,09 % (p/v)</p> <p>Curcumina (I): 83-182 µg/mL</p> <p>Desmetossicurcumina (II): 80-175 µg/mL</p> <p>Bis-desmetossicurcumina (III): 139-224 µg/mL</p>	— Cavalli; — cani.	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — cavalli: 0,75 mL; — cani: 0,05 mL.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3. 	20.4.2031

			<p>Olio essenziale: 1 176-1 537 µg/mL Sostanza secca: 2,62-3,18 % (p/p) Solvente (acqua/etanolo, 55/45): 96-97,5 % (p/p) In forma liquida Numero CoE: 163 Metodo di analisi ⁽³⁾ Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (tintura di curcuma): — spettrofotometria [basata sulla monografia della Farmacopea europea <i>Turmeric Javanese</i> (01/2008:1441)]</p>					<p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare la tintura di curcuma con altri additivi ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscelate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Determinati mediante spettrofotometria come derivati del dicinnamoilmetano.

⁽³⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.