KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/111,

24. jaanuar 2019,

milles käsitletakse loa andmist humalakäbiekstrakti (*Humulus lupulus* L., flos) kasutamiseks võõrdepõrsaste, nuumsigade ning vähem levinud sealiikide võõrutatud ja nuumloomade söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamise kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus humalakäbiekstrakti (*Humulus lupulus* L., flos) lubamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid".

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 3. oktoobri 2018. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda humalakäbiekstrakt (*Humulus lupulus* L., flos) kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet järelduse kohaselt nähtub võõrdepõrsastega tehtud taluvusuuringust, et söödalisandi kasutamine kavandatud annusega 50 mg täissööda kilogrammi kohta on ohutu ja seda järeldust võib ekstrapoleerida nuumsigadele ning vähem levinud sealiikide võõrutatud ja nuumloomadele. Seepärast on asjakohane lubada humalakäbiekstrakti kasutada söödalisandina üksnes kõnealuste liikide ja kategooriate puhul. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kuna koristatud humal ja selle ekstraktid on toidu maitsestamisel üldtunnustatud ja nende toime söödas on põhimõtteliselt sama nagu toidus, siis ei ole vaja nende tõhusust täiendavalt tõendada. Seepärast võib seda järeldust ekstrapoleerida söödale.

(4) Lisaks märkis toiduohutusamet, et kõnealune söödalisand võib olla kasutajate jaoks hingamisteid ja nahka sensibiliseeriv ning sisaldab mitmesuguseid ühendeid, mis teadaolevalt põhjustavad tundlikel inimestel allergilisi reaktsioone. Järelikult tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed.

(5) Toiduohutusameti arvates ei olnud vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(6) Kõnealuse söödalisandi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(7) Võttes arvesse taotleja pakutud kasutusviisi, leidis toiduohutusamet, et kavandatud maksimaalne kasutamise määr on ohutu. Ametlike kontrollide jaoks kogu toiduahelas tuleks toimeaine soovitatav maksimumsisaldus märkida söödalisandi etiketile; kõnealust ainet lisatakse söödale eelsegude kaudu.

(8) Asjaolu, et kõnealuste ainete kasutamine joogivees ei ole lubatud, ei tohiks takistada nende kasutamist segasöödas, mida manustatakse veega.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(10):5462.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lubamine

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. jaanuar 2019

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda ühe kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained									
2b233	—	Humalaekstrakt (käbidest), suur beetahappesisaldus	*Söödalisandi koostis* Preparaat ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimisel saadud humalakäbide (*Humulus lupulus* L., flos) ekstraktist, mida on beetahapete kaaliumsoolade saamiseks töödeldud kaaliumhüdroksiidiga ja lahustatud propüleenglükoolis. Söödalisandi spetsifikatsioonid on järgmised: — Beetahapped: 40 ± 1,5 % — Alfahapped: 0,4 ± 0,3 % — Humalaõlid: 1,5 ± 0,3 % — Propüleenglükool: 20 ± 15 % — Niiskus: < 8 % — Tuhk: 10 ± 2 % — Muud vaigud: 25 ± 8 % — 8-prenüülnaringeniin < 500 mg/kg — ksantohumool < 500 mg/kg — 2-metüül-2-buteen-2-ool < 10 mg/kg	— võõrdepõrsad ja nuumsead — vähem levinud sealiikide võõrutatud ja nuumloomad	—	—	—	1. Söödalisand tuleb lisada söödasse eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi ja eelsegude etiketil esitatakse: „Söödalisandi soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 50 mg/kg“	14. veebruar 2029

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda ühe kilogrammi kohta			
			Toimeaine iseloomustus Hariliku humala *Humulus lupulus* L., flos õisikud (käbid), granuleeritud ja täiendavalt ekstraheeritud ülekriitilise süsinikdioksiidiga Vedel viskoosne vorm CASi number: 8060-28–4 CoE number: 233 *Analüüsimeetod* (1) Humala beetahapete sisalduse määramine söödalisandis: — pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia UV-detektoriga (HPLC-UV) – võrdluskatse, valideeritud European Brewery Convention (EBC) meetod 7.7					4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports