KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/111,

annettu 24 päivänä tammikuuta 2019,

humalauutteen (*Humulus lupulus* L. flos) hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden, lihasikojen sekä vieroitettujen ja lihotukseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee humalauutteen (*Humulus lupulus* L. flos) hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Hakija pyysi, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 3 päivänä lokakuuta 2018 antamassaan lausunnossa ([2]), että humalauutteella (*Humulus lupulus* L. flos) ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että vieroitetuille porsaille tehty sietokoe osoitti, että lisäaine on turvallinen ehdotettuna annoksena eli 50 mg / kg täysrehua, ja että päätelmä voidaan laajentaa koskemaan lihasikoja ja vieroitettuja ja lihotukseen tarkoitettuja toissijaisia sikaeläimiä. Sen vuoksi on aiheellista sallia humalauutteen käyttö rehun lisäaineena ainoastaan mainittujen lajien ja luokkien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että koska korjattua humalaa ja sen uutteita käytetään yleisesti elintarvikkeissa aromiaineina ja koska niiden funktio rehussa on olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Sen vuoksi päätelmä voidaan laajentaa koskemaan rehua.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi vielä, että lisäaine saattaa ärsyttää käyttäjien hengitysteitä ja ihoa ja että se sisältää erilaisia yhdisteitä, joiden tiedetään aiheuttavan allergisia reaktioita herkille henkilöille. Tämän vuoksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) Lisäaineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(7) Tarkasteltuaan hakijan ehdottamaa käyttömäärää elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että ehdotettu enimmäiskäyttötaso on turvallinen. Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus olisi ilmoitettava rehun lisäaineen etiketissä elintarvikeketjun eri vaiheissa toteutettavaa virallista valvontaa varten, ja lisäaine olisi lisättävä rehuun esiseoksena.

(8) Se, ettei asianomaisen aineen käyttöä juomavedessä ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksessa, joka annostellaan veden mukana.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluva, liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä tammikuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
2b233	—	Humalauute (norkot), jonka beetahappopitoisuus on suuri	*Lisäaineen koostumus* *Humulus lupulus* L. flos -kasvista saatava ylikriittinen hiilidioksidiuutevalmiste, joka on käsitelty kaliumhydroksidilla beetahapon kaliumsuolojen muodostamiseksi ja liuotettu propyleeniglykoliin Lisäaineen eritelmä: — Beetahapot: 40 ± 1,5 % — Alfahapot: 0,4 ± 0,3 % — Humalaöljyt: 1,5 ± 0,3 % — Propyleeniglykoli: 20 ± 15 % — Kosteus < 8 % — Tuhka: 10 ± 2 % — Muut hartsit: 25 ± 8 % — 8-Prenyylinaringeeni < 500 mg/kg — Ksantohumoli < 500 mg/kg — 2-Metyyli-2-buten-2-oli < 10 mg/kg	— Vieroitetut porsaat ja lihasiat — Vieroitetut ja lihotukseen tarkoitetut toissijaiset sikaeläimet	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Suositeltu lisäaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 50 mg/kg”	14. helmikuuta 2029

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Tehoaineen kuvaus *Humulus lupulus L. flos* -kasvin kukat (norkot), jotka on rakeistettu ja sen jälkeen käsitelty uuttamalla ylikriittisellä hiilidioksidiuutteella Viskoosinen neste CAS-numero: 8060-28-4 EN-nro 233 *Analyysimenetelmä* (1) Humalan beetahappojen kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (HPLC-UV) – yhteistestillä validoitu European Brewery Conventionin (EBC) menetelmä 7.7					4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.