KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/485,

annettu 22 päivänä maaliskuuta 2021,

Zingiber officinale Roscoe -kasvista saatavan eteerisen inkivääriöljyn hyväksymisestä rehun lisäaineena kaikkien eläinlajien ruokinnassa, _Zingiber officinale_ Roscoe -kasvista saatavan inkiväärin oleohartsin hyväksymisestä rehun lisäaineena broilereiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden, porsaiden, lihasikojen, emakkojen, lypsylehmien, lihavasikoiden (juottorehut), lihanautojen, lampaiden, vuohien, hevosten, kanien, kalojen ja lemmikkieläinten ruokinnassa sekä _Zingiber officinale_ Roscoe -kasvista saatavan inkivääritinktuuran hyväksymisestä rehun lisäaineena hevosten ja koirien ruokinnassa

(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 ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) nojalla.

(2) _Zingiber officinale_ Roscoe -kasvista saatavat eteerinen inkivääriöljy, inkiväärin oleohartsi ja inkivääritinktuura hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Kyseiset lisäaineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee _Zingiber officinale_ Roscoe -kasvista saatavan eteerisen inkivääriöljyn uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien ruokinnassa, _Zingiber officinale_ Roscoe -kasvista saatavan inkiväärin oleohartsin uudelleenarviointia broilereiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden, porsaiden, lihasikojen, emakkojen, lypsylehmien, lihavasikoiden (juottorehut), lihanautojen, lampaiden, vuohien, hevosten, kanien, kalojen ja lemmikkieläinten ruokinnassa sekä _Zingiber officinale_ Roscoe -kasvista saatavan inkivääritinktuuran uudelleenarviointia hevosten ja koirien ruokinnassa.

(4) Hakija pyysi, että _Zingiber officinale_ Roscoe -kasvista saatavat eteerinen inkivääriöljy, inkiväärin oleohartsi ja inkivääritinktuura hyväksyttäisiin käytettäviksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Näin ollen _Zingiber officinale_ Roscoe -kasvista saatavien eteerisen inkivääriöljyn, inkiväärin oleohartsin ja inkivääritinktuuran käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.

(5) Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 7 päivänä toukokuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([3]), että _Zingiber officinale_ Roscoe -kasvista saatavilla eteerisellä inkivääriöljyllä, inkiväärin oleohartsilla ja inkivääritinktuuralla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että _Zingiber officinale_ Roscoe -kasvista saatavat eteerinen inkivääriöljy, inkiväärin oleohartsi ja inkivääritinktuura olisi katsottava ihoa, silmiä ja hengitysteitä ärsyttäviksi sekä ihoa herkistäviksi. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EUVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2020;18(6):6147.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Zingiber officinale* Roscoe -kasvista saatavia eteeristä inkivääriöljyä, inkiväärin oleohartsia ja inkivääritinktuuraa käytetään yleisesti elintarvikkeissa aromiaineina ja koska niiden funktio rehussa on olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(8) *Zingiber officinale* Roscoe -kasvista saatavien eteerisen inkivääriöljyn, inkiväärin oleohartsin ja inkivääritinktuuran arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö [tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla] olisi hyväksyttävä.

(9) Olisi vahvistettava rajoituksia ja edellytyksiä, jotta valvonta sujuisi paremmin. Erityisesti olisi ilmoitettava kyseisten rehun lisäaineiden etiketissä lisäaineen suositeltu pitoisuus. Kyseisen pitoisuuden ylittyessä esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tiettyjä tietoja.

(10) Se, että *Zingiber officinale* Roscoe -kasvista saatavien eteerisen inkivääriöljyn, inkiväärin oleohartsin ja inkivääritinktuuran käyttöä aromiaineina juomavedessä ei hyväksytä, ei estä niiden käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.

(11) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisten aineiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluvat, liitteessä eritellyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävinä rehun lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Käyttö juomavedessä

Liitteessä tarkoitettuja hyväksyttyjä aineita ei saa käyttää juomaveteen lisättyinä.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eriteltyjen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää lokakuuta 2021 ennen 12 päivää huhtikuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää huhtikuuta 2022 ennen 12 päivää huhtikuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää huhtikuuta 2023 ennen 12 päivää huhtikuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

4 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 22 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet **Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet**									
2b489-eo	-	Eteerinen inkivääriöljy	*Lisäaineen koostumus* *Zingiber officinale* Roscoe -kasvin kuivatuista juurakoista höyrytislauksella saatu eteerinen öljy. *Tehoaineen kuvaus* *Zingiber officinale* Roscoe -kasvin kuivatuista juurakoista höyrytislauksella saatu eteerinen öljy, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ([1]). — α-zingibereeni: 29–40 % — β-seskvifellandreeni 8–14 % — ar-kurkumeeni: 5–12 % — α-farneseeni: 4–10 % — kamfeeni: 2–10 % — β-bisaboleeni: 2–9 % CAS-numero: 8007-08-7, EINECS-numero: 283-634-2 FEMA-numero: 2522 EN-numero: 489 Nestemäinen muoto *Analyysimenetelmä* ([2]) Alfa-zingibereenin, beta-seskvifellandreenin ja ar-kurkumeenin määrittäminen rehun lisäaineesta: — Kaasukromatografia yhdistettynä massaspektrometriaan (GC-MS) retentioajan lukituksella (RTL) (tai fytokemiallisten merkkiai-	Kaikki eläinlajit	-	-	-	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: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — lihavasikat (juottorehu): 80 mg; — muut eläinlajit tai -ryhmät: 20 mg.” 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä,	12. huhtikuuta 2031

			neiden standardiaineilla) sekä kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID) (tai ilman jälkimmäistä yhdistelmää) ISO 11024 -standardimenetelmän mukaisesti.					jos esiseoksen etiketissä ilmoitettu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen. 5. Eteerisen inkivääriöljyn ja muiden *Zingiber officinale* Roscoe -kasvista saatujen hyväksyttyjen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita. 6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse, ihokosketuksesta tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	
2b489-or		Inkiväärin oleohartsi	*Lisäaineen koostumus* *Zingiber officinale* Roscoe -kasvin kuivatuista juurakoista höyrytislauksella ja liuotinuutolla saatu inkiväärin oleohartsi. *Tehoaineen kuvaus* *Zingiber officinale* Roscoe -kasvin kuivatuista juurakoista höyrytislauksella ja liuotinuutolla saatu inkiväärin oleohartsi, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ([1]).	— Broilerit — Munivat kanat — Lihakalkkunat — Porsaat — Lihasiat — Emakot — Lypsylehmät — Lihavasikat (juottorehut) — Lihanaudat — Lampaat ja vuohet — Hevoset — Kanit — Kalat — Lemmikkieläimet	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.	12. huhtikuuta 2031

			Eteerinen öljy: 25–30 paino-% Gingerolien kokonaismäärä: 0,5–8 paino-% — 6-gingeroli — 8-gingeroli — 10-gingeroli Shogaolien kokonaismäärä: 3–6 paino-% — 6-shogaoli — 8-shogaoli Kosteus ja haihtuvat aineet: 25–30 paino-% EN-numero: 489 Nestemäinen muoto *Analyysimenetelmä* ([2]) Fytokemiallisten merkkiaineiden määrittäminen: gingerolien kokonaismäärä ja shogaolien kokonaismäärä rehun lisäaineessa (inkiväärin oleohartsi): — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) – ISO 13685					3. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ja juottorehuissa, joiden kosteuspitoisuus on 5,5 %: — broilerit: 5 mg; — munivat kanat ja kanit: 7 mg; — lihakalkkunat: 6 mg; — porsaat 8 mg; — lihasiat: 10 mg; — emakot: 13 mg; — lypsylehmät: 12 mg; — lihavasikat (juottorehut): 21 mg; — lihanaudat: 19 mg; — lampaat, vuohet, hevoset ja kalat: 20 mg; — lemmikkieläimet: 1 mg.” 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä ilmoitettu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen. 5. Inkiväärin oleohartsin ja muiden *Zingiber officinale* Roscoe -kasvista saatujen hyväksyttyjen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita.	

								6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse, ihokosketuksesta tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	
2b489-t		Inkivääritinktuura	*Lisäaineen koostumus* *Zingiber officinale* Roscoe -kasvin jauhetuista kuivatuista juurakoista etanoli-vesiseoksella uuttamalla saatu inkivääritinktuura. *Tehoaineen kuvaus* *Zingiber officinale* Roscoe -kasvin jauhetuista kuivatuista juurakoista etanoli-vesiseoksella uuttamalla saatu inkivääritinktuura, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ([1]). Liuotin (etanoli/vesi, 90/10): 97–98 paino-% Kuiva-ainepitoisuus: 2–3 paino-% Gingerolien kokonaismäärä: 0,14–0,11 paino-% — 6-gingeroli — 8-gingeroli — 10-gingeroli Shogaolien kokonaismäärä: 0,043–0,031 paino-% — 6-shogaoli — 8-shogaoli *Analyysimenetelmä* ([2])	— Hevoset — Koirat	-	-	-	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: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % — Hevoset 1,58 ml — Koirat 1,81 ml” 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty mää-	12. huhtikuuta 2031

			Fytokemiallisten merkkiaineiden määrittäminen: gingerolien kokonaismäärä ja shogaolien kokonaismäärä rehun lisäaineessa (inkivääritinktuura): — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) – ISO 13685					rä, jos esiseoksen etiketissä ilmoitettu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen. 5. Inkivääritinktuuran ja muiden *Zingiber officinale* Roscoe -kasvista saatujen hyväksyttyjen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita. 6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse, ihokosketuksesta tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	

([1]) Natural sources of flavourings – Raportti n:o 2 (2007)

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