KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1559,

annettu 17 päivänä lokakuuta 2018,

roomankuminasta (*Cuminum cyminum* L.) saadun tinktuuran hyväksymisestä kaikkien eläinlajien 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 roomankuminasta (*Cuminum cyminum* L.) saadun tinktuuran hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Hakija pyysi, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ‘elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 17 päivänä huhtikuuta 2018 antamassaan lausunnossa ([2]), että roomankuminasta (*Cuminum cyminum* L.) saadulla tinktuuralla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettyinä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että koska roomankuminansiemeniä käytetään yleisesti elintarvikkeissa aromiaineina ja koska niiden funktio rehussa on olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Sen vuoksi tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida koskemaan rehua. Lisäaineen turvallisuudesta käyttäjille elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että ihon/silmien ärsytystä ei voida sulkea pois. Lisäksi lisäaine sisältää erilaisia yhdisteitä, joiden tiedetään aiheuttavan allergisia reaktioita herkille henkilöille. Herkistymistä saattaa siis esiintyä. Näin ollen olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

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

(6) Hakija ehdotti elintarviketurvallisuusviranomaiselle tiettyjä asianomaisten aineiden käyttötasoja. Tarkasteltuaan ehdotusta elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että tietyt käyttötasot ovat turvallisia. Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus olisi ilmoitettava rehun lisäaineen merkinnöissä elintarvikeketjun eri vaiheissa toteutettavaa virallista valvontaa varten.

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

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

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.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(5):5273

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 17 päivänä lokakuuta 2018

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						ml tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
2b161	—	Roomankuminasta saatu tinktuura	*Lisäaineen koostumus* Roomankuminasta (*Cuminum cyminum* L.) saatu tinktuura *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Roomankuminan (*Cuminum cyminum* L.) siemenistä saatu tinktuura sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ([1]). — 98 % ± 0,5 % vettä/etanolia (3:1, v/v) -seoksesta; — 2 ± 0,5 % kasviyhdisteistä; — flavonoidien kokonaismäärä ≤ 300 ppm; — polyfenolien kokonaismäärä ≤ 560 ppm; — p-menta-3-en-7-aali ≤ 8 ppm; — fytokemiallinen merkkiaine: 4-iso-propyylibentsaldehydi (kuminaldehydi): 25 ± 5 ppm. Nesteenä EN-nro 161 *Analyysimenetelmä* ([2]) Fytokemiallisen merkkiaineen (4-iso-propyylibentsaldehydi) kvantifiointi rehun lisäaineessa: kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID).	Kaikki eläinlajit	—		—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 0,03 ml/kg rehua” 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten 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 tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	7. marraskuuta 2028

([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.