



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1150,

annettu 28 päivänä toukokuuta 2026,

neohesperidiinidihydrokalkonin hyväksynnän uusimisesta porsaiden, lihasikojen, vasikoiden, lampaiden, elintarviketuotantoon käytettävien eväkalojen, koristetarkoituksessa pidettävien eväkalojen ja koirien rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/264 kumoamisesta

(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 ja uusimiselle.
- (2) Neohesperidiinidihydrokalkoni hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi porsaiden, lihasikojen, vasikoiden, lampaiden, kalojen ja koirien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/264 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti on toimitettu kaksi hakemusta, joka koskevat neohesperidiinidihydrokalkonin hyväksynnän uusimista porsaiden, lihasikojen, vasikoiden, lampaiden, elintarviketuotantoon käytettävien eväkalojen, koristetarkoituksessa pidettävien eväkalojen ja koirien rehun lisäaineena ja joissa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 19 päivänä maaliskuuta 2025 ⁽³⁾ ja 16 päivänä syyskuuta 2025 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että hakijat olivat toimittaneet näyttöä siitä, että neohesperidiinidihydrokalkoni on hyväksytyjen edellytysten mukaisesti käytettynä edelleen turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että neohesperidiinidihydrokalkoni ei ole silmiä tai ihoa ärsyttävä eikä ihoa herkistävä mutta altistuminen hengitysteitse on todennäköistä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että hyväksynnän uusimista koskevassa hakemuksessa ei ehdoteta alkuperäisen hyväksynnän edellytysten sellaista muuttamista tai täydentämistä, joka vaikuttaisi lisäaineen tehokkuuteen. Näin ollen se totesi, ettei lisäaineen tehokkuutta ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän neohesperidiinidihydrokalkonin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraportteja.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/264, annettu 18 päivänä helmikuuta 2015, neohesperidiinidihydrokalkonin hyväksymisestä lampaiden, kalojen, koirien, vasikoiden ja tiettyjen sikaryhmien rehun lisäaineena (EUVL L 45, 19.2.2015, s. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/264/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9358, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9358>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9681, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9681>.

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että neohesperidiinidihydrokalkoni täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska neohesperidiinidihydrokalkonin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/264 olisi kumottava.
- (8) Koska joitakin merkintöjä koskevia edellytyksiä, jotka liittyvät varastointiolosuhteisiin ja stabiilisuuteen, sekä viittausta tiettyihin eläinlajeihin on muutettu, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä tarkoitettun, lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluvan aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/264.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/264 hyväksytyn rehun lisäaineen neohesperidiinidihydrokalkoni ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu porsaille, lihasioille, vasikoille, lampaille, kaloille ja koirille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää joulukuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 18 päivää kesäkuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää kesäkuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 18 päivää kesäkuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää kesäkuuta 2028 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 18 päivää kesäkuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoon käytettävälle eläimille.

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 28 päivänä toukokuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispitoi-suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
2b959	Neohesperidiini-dihydrokalkoni	<i>Lisäaineen koostumus</i> Neohesperidiinidihydrokalkoni Kiinteä muoto Etanoli ≤ 5 000 mg/kg <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> Neohesperidiinidihydrokalkoni C₂₈H₃₆O₁₅ CAS-nro: 20702-77-6 Puhtaus: vähintään 96 % (kuiva-aineesta) Valmistettu kemiallisen synteesin avulla: — raaoista pomeransseista (<i>Citrus aurantium</i>) saadun flavanoniglykosidin neohesperidiini katalyyttisellä hydrauksella — naringiinin konversiolla ja sen jälkeisellä tiivistämisellä isovaniliinin kanssa. Naringiinia voidaan saada greipeistä (<i>Citrus paradisi</i>) tai pomeloista (<i>Citrus maxima</i>). <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Neohesperidiinidihydrokalkonin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä optiseen havaitsemiseen (HPLC-UV) – Euroopan farmakopean monografia 1547.	Porsaas	—	—	35	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	18. kesäkuuta 2036
			Lihasiat	—	—	35		
			Vasikat	—	—	35		
			Lampaas	—	—	35		
			Elintarvike-tuotantoon käytettävät eväkalat	—	—	35		
			Koristetar-koituksessa pidettävät eväkalat	—	—	35		
			Koirat	—	—	35		

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Neohesperidiinidihydrokalkonin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä optiseen havaitsemiseen (HPLC-DAD).						

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.