Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/276

13.2.2025

# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/276,

## annettu 12 päivänä helmikuuta 2025,

## *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvista saatavan neilikkatinktuuran 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 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]) mukaisesti.

(2) *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvista saatava neilikkatinktuura hyväksyttiin ilman määräaikaa kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena 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 *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvista saatavan neilikkatinktuuran hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi tämän lisäaineen käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 17 päivänä huhtikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ([3]), että on hyvin epätodennäköistä, että *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvista saatava neilikkatinktuura aiheuttaisi turvallisuusriskin kohdelajeille ehdotetulla käyttötasolla. Se totesi myös, että *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvista saatavan neilikkatinktuuran käyttö ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille tai ympäristölle, kun sen käyttötaso rehussa on ehdotetun mukainen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvista saatavaa neilikkatinktuuraa olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvin kukannuppuja ja niitä sisältäviä valmisteita käytetään elintarvikkeissa aromiaineina ja niiden funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, joten niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*. 2024;22(5):8791.

(6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvista saatava neilikkatinktuura täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että huolta aiheuttavien aineiden metyylieugenolin ja estragolin esiintyminen edellyttää, että lisäaineelle olisi vahvistettava enimmäispitoisuus täysrehussa ja että *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvista saatavan neilikkatinktuuran ja muiden kasviperäisten lisäaineiden sekoitus on sallittu sillä edellytyksellä, että näiden huolta aiheuttavien aineiden määrät rehuaineissa ja rehuseoksissa ovat alhaisemmat kuin määrä, joka seuraa yksittäisen lisäaineen käytöstä kyseistä eläinlajia tai -ryhmää koskevalla enimmäis- tai suositellulla tasolla. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

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

(8) 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” kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

**Siirtymätoimenpiteet**

1. Sallitaan rehun lisäaineen *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvista saatava neilikkatinktuura, sellaisena kuin se on hyväksyttynä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti, ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää syyskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää maaliskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää maaliskuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

*3 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 12 päivänä helmikuuta 2025.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN

| Rehun lisäaineen tunnistenumero | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % | | | |
| **Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet** | | | | | | | | |
| 2b188-t | Neilikkatinktuura | *Lisäaineen koostumus*<br>*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvin kuivatuista kukannupuista saatu tinktuura (synonyymi: *Eugenia caryophyllata* Thunb.)<br><br>Nestemäinen muoto<br><br>*Tehoaineen kuvaus*<br><br>Neilikkatinktuura<br><br>Euroopan neuvoston määrittelemä ([1]) tinktuura, joka on saatu *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry -kasvin kuivatuista kukannupuista pidennetyllä uutolla veden ja etanolin liuotinseoksen avulla sekä puristamalla ja suodattamalla.<br><br>CoE-numero: 188<br><br>*Eritelmät*<br>— Kuiva-ainepitoisuus: 1,57–1,77 %<br>— Polyfenolien kokonaispitoisuus ([2]): ≤ 0,541 %<br>— Flavonoidit: ≤ 0,0418 %<br>— Eugenoli: ≤ 0,00497 %<br>— Eugenyyliasetaatti: < 0,00017 mg/ml<br>— Metyylieugenoli: ≤ 0,00022 %<br>— Estragoli: ≤ 0,00009 % | Kaikki eläinlajit, lukuun ottamatta hevoseläimiä | – | – | 50 | 1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.<br><br>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.<br><br>3. Neilikkatinktuuran ja muiden kasviperäisten lisäaineiden sekoitus on sallittu sillä edellytyksellä, että metyylieugenolin ja estragolin määrät rehuaineissa ja rehuseoksissa ovat alhaisemmat kuin määrä, joka seuraa yksittäisen lisäaineen käytöstä kyseistä eläinlajia tai -ryhmää koskevalla enimmäis- tai suositellulla tasoalla. | 5. maaliskuuta 2035 |
| | | | *Hevoseläimet* | – | – | 200 | | |

| Rehun lisäaineen tunnistenumero | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % | | | |
| **Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet** | | | | | | | | |
| | | *Analyysimenetelmä* ([3])<br><br>Rehun lisäaineen määritys:<br>— spektrofotometria polyfenolien kokonaispitoisuuden ja flavonoidien kokonaispitoisuuden määrittämiseksi<br>— kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID) eugenolin (fytokemiallinen merkkiaine), estragolin, metyylieugenolin ja eugenyyliasetaatin määrittämiseksi | | | | | 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia. | |

([1]) Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007).
([2]) Ilmaistuna gallushappoekvivalentteina (GAE).
([3]) 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.