II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/228,

annettu 19 päivänä helmikuuta 2020,

erytrosiinin hyväksymisestä lisäaineena koirien ja kissojen 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 (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Erytrosiini hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti akvaariokalojen ruokinnassa rehun lisäaineena, joka kuuluu ryhmään ”väriaineet, mukaan lukien pigmentit” otsakkeeseen ”muut väriaineet”. Se hyväksyttiin ilman aikarajoitusta myös koirien ja kissojen ruokinnassa rehun lisäaineena, joka kuuluu ryhmään ”väriaineet, mukaan lukien pigmentit” otsakkeeseen ”yhteisön sääntöjen mukaan sallitut elintarvikeväriaineet”. Kyseinen lisäaine 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 erytrosiinin uudelleenarviointia akvaariokalojen sekä koirien ja kissojen rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet”. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti hakija haki myös hyväksyntää erytrosiinin uudelle käytölle matelijoiden rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensorinen lisäaine” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet”. Myöhemmin hakija peruutti akvaariokaloja ja matelijoita koskevan hakemuksen. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 16 päivänä marraskuuta 2011 ([3]), 8 päivänä syyskuuta 2015 ([4]) ja 3 päivänä huhtikuuta 2019 ([5]) antamissaan lausunnoissa, että erytrosiinilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi kuitenkin, että erytrosiinin on todettu aiheuttavan dermatologisia reaktioita, kuten valoherkkyyttä, erytrodermiaa ja hilseilyä, ja että alemman hengityselimistön altistumista pidetään riskinä lisäaineen käyttäjälle. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2011;9(12):2447.
([4]) EFSA Journal 2015;13(9):4233.
([5]) EFSA Journal 2019;17(5):5699

osalta. Komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ([6]) mukaisesti ympäristöriskien arvioinnin vaiheessa I on päätetty, että erytrosiinille ei tehdä muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuna lisäaineena jatkoarviointia, koska on epätodennäköistä, että sillä olisi merkittäviä vaikutuksia ympäristöön ja koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole edellä mainituissa lausunnoissaan yksilöinyt tieteellisesti perusteltua näyttöä huolestuttavista vaikutuksista. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että kyseinen aine lisää tehokkaasti väriä rehuihin ja vaikuttaa myönteisesti akvaariokalojen väriin. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Erytrosiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

(6) 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.

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

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää syyskuuta 2020 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 11 päivää maaliskuuta 2020, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää maaliskuuta 2022 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 11 päivää maaliskuuta 2020, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

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 19 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut edellytykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Väriaineet. i) aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin								
2a127	Erytrosiini	**Lisäaineen koostumus:** Erytrosiinin tärkein aineosa on natriumsuola. Kiinteä muoto **Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus natriumsuolana:** Erytrosiini koostuu pääosin dinatrium-2-(2,4,5,7-tetrajodi-3-oksido-6-oksoksanten-9-yyli) bentsoaattimonohydraatista ja toissijaisista väriaineista yhdessä veden, natriumkloridin ja/tai natriumsulfaatin kanssa tärkeimpinä värittöminä ainesosina. Myös kalsium- ja kaliumsuola sallitaan. Kemiallinen kaava: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ CAS-numero: 16423-68-0 Kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtauskriteerit — Väriaineita yhteensä vedettömäksi natriumsuolaksi laskettuna ≥ 87 % (määritys) — Epäorgaaniset jodidit (natriumjodidiksi laskettuna): ≤ 0,1 % — Veteen liukenematon aines: ≤ 0,2 % — Toissijaiset väriaineet (fluoreseiinia lukuun ottamatta): ≤ 4,0 % — Fluoreseiini: ≤ 20 mg/kg — Orgaaniset yhdisteet, muut kuin väriaineet: — Trijodiresorsinoli: ≤ 0,2 % — 2-(2,4-dihydroksi-3,5-dijodibentsoyyli) bentsoehappo: 0,2 %	Koirat Kissat	– –	– –	16 13	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	11.3.2030

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut edellytykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		— Eetteriin uuttautuvat aineet ≤ 0,2 % liuoksessa, jonka pH on 7–8 **Analyysimenetelmä** ([1]) Erytrosiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — Spektrofotometria 526 nm:ssä (FAO JECFA monographs No. 1, Vol. 4, ja komission asetus (EU) N:o 231/2012). Erytrosiinin määrittäminen rehuista: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS)						

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