KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/64,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2016,

ammonioidun glysyrritsiinihapon 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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Ammonioitu glysyrritsiinihappo hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Kyseinen tuote merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee ammonioidun glysyrritsiinihapon uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 11 päivänä joulukuuta 2014 antamassaan lausunnossa ([3]), ettei glysyrritsiinihapolla ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että ammonioidun glysyrritsiinihapon tehtävä rehussa on samankaltainen kuin elintarvikkeissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen on jo todennut, että ammonioitu glysyrritsiinihappo on elintarvikkeissa tehokas, sillä se lisää elintarvikkeen tuoksua tai tekee siitä maistuvamman. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmää ammonioidun glysyrritsiinihapon turvallisuudesta juotavaksi tarkoitetussa vedessä käytettynä. Kyseistä ainetta voidaan kuitenkin käyttää rehuseoksissa, jotka myöhemmin annostellaan veden mukana.

(5) Olisi vahvistettava rajoituksia ja edellytyksiä, jotta valvonta sujuisi paremmin. Käytännön syistä ja ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman uudelleenarvioinnin olisi vahvistettava suositellut enimmäispitoisuudet. Jos lisäaineen suositeltu pitoisuus täysrehussa ylittyy, rehun lisäaineen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä olisi ilmoitettava esiseosten, rehuseosten ja rehuaineiden merkinnöissä.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että koska käyttäjien turvallisuudesta ei ollut saatavilla tietoja, ammonioitua glysyrritsiinihappoa olisi pidettävä ihoa, silmiä ja hengitysteitä ärsyttävinä ja ihoa herkistävinä. Näin ollen olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(7) Ammonioidun glysyrritsiinihapon arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

([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 2015;13(1):3971.

(8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä ammonioidun glysyrritsiinihapon hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

(9) 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 tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää elokuuta 2017 ennen 6 päivää helmikuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää helmikuuta 2018 ennen 6 päivää helmikuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää helmikuuta 2019 ennen 6 päivää helmikuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, 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 14 päivänä joulukuuta 2016.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
2b16060	—	Glysyrritsiinihappo, ammonioitu	*Lisäaineen koostumus* Glysyrritsiinihappo, ammonioitu *Tehoaineen kuvaus* Glysyrritsiinihappo, ammonioitu Valmistettu uuttamalla suvun Glycyrrhiza lajista Puhtaus: väh. 98–100 % (kuiva-aineesta) Kemiallinen kaava: $C_{42}H_{65}O_{16}$ CAS-numero: 53956-04-0 Flavis-numero: 16.060 *Analyysimenetelmä* (1) Ammonioidun glysyrritsiinihapon määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista: Euroopan farmakopea 6.0, menetelmä 01/2008:1772.	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Lisäaineen merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: ”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — 0,3 mg/kg broilerien ja munivien kanojen osalta; — 1 mg/kg muiden lajien ja ryhmien osalta.” 4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten, rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä, jos seuraava tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyy: — 0,3 mg/kg broilerien ja munivien kanojen osalta;	6. helmikuuta 2027

								— 1 mg/kg muiden lajien ja ryhmien osalta. 5. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja toimenpiteiden avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	

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