II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/347,

annettu 1 päivänä maaliskuuta 2022,

eteerisen petitgrain bigarade -öljyn hyväksymisestä tiettyjen 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 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) nojalla.

(2) Eteerinen petitgrain bigarade -öljy hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. 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 eteerisen petitgrain bigarade -öljyn uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena.

(4) Hakija pyysi eteerisen petitgrain bigarade -öljyn käytön sallimista myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi eteerisen petitgrain bigarade -öljyn käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.

(5) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

([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).

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 5 päivänä toukokuuta 2021 antamassaan lausunnossa ([3]), että eteerisellä petitgrain bigarade -öljyllä ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että eteeristä petitgrain bigarade -öljyä olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä aineena sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että eteeristä petitgrain bigarade -öljyä käytetään elintarvikkeissa aromiaineena ja sen funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, joten näin ollen sen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

(8) Eteerisen petitgrain bigarade -öljyn arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(9) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava joitakin edellytyksiä. Erityisesti voidaan todeta, että suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava rehun lisäaineen etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot

(10) Se, ettei eteerisen petitgrain bigarade -öljyn käyttöä aromiaineena juomavedessä ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.

(11) 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.

(12) 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 lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 22 päivää syyskuuta 2022 ennen 22 päivää maaliskuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 22 päivää maaliskuuta 2023 ennen 22 päivää maaliskuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 22 päivää maaliskuuta 2024 ennen 22 päivää maaliskuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

([3]) EFSA Journal 2021;19(6):6624.

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 1 päivänä maaliskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	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									
2b136-eo	-	Eteerinen petitgrain bigarade -öljy	*Lisäaineen koostumus:* Eteerinen petitgrain bigarade -öljy, joka on valmistettu *Citrus aurantium* L. -kasvin lehdistä Nestemäinen muoto *Tehoaineen kuvaus* *Citrus aurantium* L. -kasvin lehdistä höyrytislauksella saatava eteerinen petitgrain bigarade -öljy, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt [1]. Linalyyliasetaatti: 40–72 % Linaloli: 10–32 % α-Terpineoli: 1–7 % d-Limoneeni: 1–6 % Geranyyliasetaatti: 1,5–5,5 % Geranioli: 1–4 % CAS-numero: 8014-17-3 Einecs-numero: 283-881-6 FEMA-numero: 2855 CoE-numero: 136	Broilerit Munivat kanat Lihakalkkunat Lihasiat Porsaat Imettävät emakot Vasikat Lypsylehmät Lihanaudat Lampaat/vuohet Hevoset Kaniinit Lohikalat	-	-	-	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: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — Broilerit: 10 mg — Munivat kanat: 14 mg — Lihakalkkunat: 13 mg — Lihasiat: 20 mg — Porsaat: 17 mg — Imettävät emakot: 25 mg — Vasikat (juottorehu): 43 mg	22. maaliskuuta 2032

			Analyysimenetelmä ([2]) Fytokemiallisten merkkiaineiden *linalyyliasetaatti* ja *linaloli* määrittäminen rehun lisäaineesta (petitgrain bigarade -öljy) tai aromiaineiden seoksesta: — kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID) (perustuu ISO 8901 -standardiin)	Koirat Kissat Akvaariokalat				— Lihanaudat, lampaat, vuohet ja hevoset: 38 mg — Lypsylehmät: 24 mg — Kaniinit: 15 mg — Lohikalat: 42 mg — Koirat: 44 mg — Kissat: 8 mg — Akvaariokalat: 125 mg”. 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä ilmoitettu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen. 5. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	

([1]) Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007).

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