KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/107,

annettu 23 päivänä tammikuuta 2020,

uuskokkiinin hyväksymisestä rehun lisäaineena koirien, kissojen ja akvaariokalojen 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 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Uuskokkiinin käyttö 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 ”kaikki yhteisön säännöissä hyväksytyt elintarvikkeiden värjäykseen tarkoitetut muut aineet”. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen 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 mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee uuskokkiinin uudelleenarviointia akvaariokalojen sekä koirien ja kissojen rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 6 päivänä maaliskuuta 2018 antamassaan lausunnossa ([3]), että uuskokkiinilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen. Se totesi myös, että lisäaineelle altistumista hengitysteitse pidetään vaarallisena lisäaineen käyttäjälle ja että ei voitu päätellä, voiko lisäaine aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä taikka ihon herkistymistä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ([4]) mukaisesti ympäristöriskien arvioinnin vaiheessa I on todettu, että uuskokkiinille ei tehdä muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuna lisäaineena jatkoarviointia, koska on epätodennäköistä, että sillä olisi merkittäviä vaikutuksia ympäristöön ja koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole edellä mainitussa lausunnossaan yksilöinyt tieteellisesti perusteltua näyttöä huolestuttavista vaikutuksista. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tästä myös elintarvikkeissa sallitusta lisäaineesta, että jos sen käyttötarkoitus rehussa on sama kuin elintarvikkeissa, lisäaineen tehoa ei tarvinne osoittaa muulla tavoin. Koska rehuja on hyvin erilaisia, elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi kuitenkin lisänäyttöä. Hakija osoitti tehon tyypillisessä rehumatriisissa pitoisuudella 50 mg/kg mutta ilmoitti myös, että muissa matriiseissa (lemmikkieläinten ruoan väri voi vaihdella lähes valkoisesta tummanruskeaan) voidaan käyttää pienempiä pitoisuuksia, erityisesti vaaleissa matriiseissa (hakija toimitti asiakirja-aineistossa jonkin verran näyttöä pienemmistä pitoisuuksista). Koska elintarviketurvallisuusviranomaisen tälle lisäaineelle ehdottama suositeltu enimmäispitoisuus on vastaavanlainen kuin eri tuotetyyppien elintarvikkeille sallitut pitoisuudet, komissio katsoi, että aineen tehosta on riittävät todisteet. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. 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.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2018; 16(3):5222.
([4]) 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).

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

(6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisten aineiden 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 13 päivää elokuuta 2020 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 13 päivää helmikuuta 2020, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 13 päivää helmikuuta 2022 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 13 päivää helmikuuta 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 23 päivänä tammikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	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: Väriaineet. i) aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin								
2a124	Uuskokkiini	*Lisäaineen koostumus:* Uuskokkiinin tärkein aineosa on natriumsuola. Kiinteä muoto (jauhe tai rakeet)	Kissat	-	-	31	1. Lisäaineen ja esiseoksen 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 näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmä-, iho-, suu- ja hengityssuojat mukaan lukien.	13. helmikuuta 2030
		Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus natriumsuolana: Uuskokkiini koostuu pääosin trinatrium-2-hydroksi-1-(4-sulfonaatti-1-naftyyliatso)-naftaleeni-6,8-disulfonaatista ja toissijaisista väriaineista yhdessä natriumkloridin ja/tai natriumsulfaatin kanssa tärkeimpinä värittöminä ainesosina. Myös kalsium- ja kaliumsuola sallitaan. Kemiallinen kaava: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Kiinteä muoto (jauhe tai rakeet), valmistettu kemiallisen synteesin avulla CAS-numero: 2611-82-7 Puhtauskriteerit — Väriaineita yhteensä natriumsuolaksi laskettuna ≥ 80 % (määritys); — toissijaiset väriaineet ≤ 1 %; — orgaaniset yhdisteet, muut kuin väriaineet ≤ 0,5 %; — sulfonoimattomat primääriset aromaattiset amiinit (aniliiniksi laskettuna) ≤ 0,01 %.						
		Analyysimenetelmä [1] Uuskokkiinin kaikkien väriaineiden määrittäminen rehun lisäaineesta: Spektrofotometria 505 nm:ssä ja titraus titaanikloridilla, kuten kuvataan komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 viitaten asiakirjoihin FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4) ja Monograph No. 11 (2011) ”Ponceau 4R”. Uuskokkiinin aktiivisuuden määrittäminen rehuissa:	Koirat	-	-	37		

Lisäaineen tunnistenumero	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 %			
		Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS).						
Luokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Väriaineet. iii) aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti akvaariokalojen tai häkkilintujen väriin								
2a124	Uuskokkiini	*Lisäaineen koostumus:* Uuskokkiinin tärkein aineosa on natriumsuola. Kiinteä (jauhe tai rakeet)	Akvaariokalat	-	-	137	1. Lisäaineen ja esiseoksen 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 näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmä-, iho-, suu- ja hengityssuojat mukaan lukien.	13. helmikuuta 2030
		Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus natriumsuolana: Uuskokkiini koostuu pääosin trinatrium-2-hydroksi-1-(4-sulfonaatti-1-naftyyliatso)-naftaleeni-6,8-disulfonaatista ja toissijaisista väriaineista yhdessä natriumkloridin ja/tai natriumsulfaatin kanssa tärkeimpinä värittöminä ainesosina. Myös kalsium- ja kaliumsuola sallitaan. Kemiallinen kaava: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Kiinteä muoto (jauhe tai rakeet), valmistettu kemiallisen synteesin avulla CAS-numero: 2611-82-7 Puhtauskriteerit — Väriaineita yhteensä natriumsuolaksi laskettuna ≥ 80 % (määritys); — toissijaiset väriaineet ≤ 1 %; — orgaaniset yhdisteet, muut kuin väriaineet ≤ 0,5 %; — sulfonoimattomat primääriset aromaattiset amiinit (aniliiniksi laskettuna) ≤ 0,01 %.						
		Analyysimenetelmä ([1]) Uuskokkiinin kaikkien väriaineiden määrittäminen rehun lisäaineesta: Spektrofotometria 505 nm:ssä ja titraus titaanikloridilla, kuten kuvataan komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 viitaten asiakirjoihin FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4); ja Monograph No. 11 (2011) ”Ponceau 4R”. Uuskokkiinin aktiivisuuden määrittäminen rehuissa:						

Lisäaineen tunnistenumero	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 %			
		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.