Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/285

18.1.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/285,

annettu 17 päivänä tammikuuta 2024,

Eleutherococcus senticosus (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvista saatavan venäjänjuuritinktuuran hyväksymisestä koirien, kissojen ja hevosten 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) *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvista saatava venäjänjuuritinktuura hyväksyttiin ilman määräaikaa kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin luokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluvana 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 *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvista saatavan venäjänjuuritinktuuran 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 perui sittemmin *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvista saatavan venäjänjuuritinktuuran hyväksyntää koskevan hakemuksen kaikkien eläinlajien paitsi koirien, kissojen ja hevosten osalta.

(5) 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.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 1 päivänä helmikuuta 2023 antamassaan lausunnossa ([3]), että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvista saatava venäjänjuuritinktuura on turvallinen koirille, kissoille ja hevosille sekä kuluttajille ja ympäristölle Se totesi, että *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvista saatavaa venäjänjuuritinktuuraa olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että aine voi vaikuttaa rehujen aistinvaraisiin ominaisuuksiin ja että aineen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, joilla 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 2023;21(2):7876.

(7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvista saatava venäjänjuuritinktuura täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvista saatavassa venäjänjuuritinktuurassa esiintyvien huolta aiheuttavien aineiden vuoksi tälle lisäaineelle on vahvistettava enimmäispitoisuus täysrehussa ja on rajoitettava tämän lisäaineen ja muiden samoja huolta aiheuttavia aineita sisältävien lisäaineiden yhdistämistä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

(8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvista saatavan venäjänjuuritinktuuran hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien 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 lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää elokuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää helmikuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää helmikuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää helmikuuta 2024, 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 7 päivää helmikuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää helmikuuta 2024, 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 17 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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: Aromiaineet.								
2b84696-t	Venäjänjuuritinktuura	*Lisäaineen koostumus:* *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvin juurista ja kuivatusta juurakosta saatava tinktuura Nestemäinen muoto *Tehoaineen kuvaus:* *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim -kasvin juurista ja kuivatusta juurakosta vesi-etanoliseoksella uuttamalla saatava tinktuura, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ([1]). CAS-numero: 84696-12-8 *Eritelmät*: Kuiva-ainepitoisuus: 0,5–1,5 % Lignaanit: enintään 0,014 % — Syringaresinoli-di-O-glukosidi (eleuterosidi E, 1): 0,0001–0,005 % — Syringaresinoli: 0,001 % — Tuntemattomat lignaanit: 0,006 % Sinapyylialkoholi 4-O-glukosidi (eleuterosidi B, syringiini, 2): 0,0001–0,005 % Hydroksikumariinit: enintään 0,001 %	Koirat Kissat Hevoset			460 489 140	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Venäjänjuuritinktuuran ja muiden kasviperäisten lisäaineiden sekoitus on sallittu sillä edellytyksellä, että hydrokumariinien ja lignaanien määrä rehuaineissa ja rehuseoksissa on alhaisempi kuin se määrä, joka aiheutuisi yksittäisen lisäaineen käytöstä kyseiselle lajille tai eläinryhmälle asetetun enimmäispitoisuuden mukaisesti. 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 hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	7. helmikuuta 2034

		Analyysimenetelmä ([2]): Eleuterosidi B:n ja eleuterosidi E:n (fytokemialliset merkkiaineet) määrittäminen rehun lisäaineesta (venäjänjuuritinktuura): — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)						

([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