KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1712,

annettu 7 päivänä syyskuuta 2023,

Sunset yellow FCF:n hyväksymisestä rehun lisäaineena kissojen, koirien, akvaariokalojen, viljaa syövien koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja pienten jyrsijöiden 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) Sunset yellow FCF hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman aikarajoitusta akvaariokalojen ruokinnassa rehun lisäaineena, joka kuuluu ryhmään ”väriaineet, mukaan lukien pigmentit” otsakkeeseen ”muut väriaineet” ja koirien ja kissojen ruokinnassa lisäaineena, joka kuuluu otsakkeeseen ”muut väriaineet – yhteisön sääntöjen mukaan sallitut elintarvikeväriaineet”. Saman direktiivin nojalla se hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien tai -ryhmien, kissoja ja koiria lukuun ottamatta, ruokinnassa vain rehuissa, jotka on jalostettu seuraavista tuotteista: i) elintarvikejätteet, ii) muut käsittelyn aikaisen tunnistamisen varmistamiseksi teknisen valmistuksen aikana näillä aineilla denaturoidut tai värjätyt perusaineet viljoja ja maniokkijauhoa lukuun ottamatta. Se hyväksyttiin myös ilman aikarajoitusta viljaa syövien koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja pienten jyrsijöiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 358/2005 ([3]). 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 Sunset yellow FCF:n uudelleenarviointia rehun lisäaineena koirien, kissojen, akvaariokalojen, viljaa syövien koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja pienten jyrsijöiden ruokinnassa. 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 23 päivänä maaliskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ([4]), että Sunset yellow FCF:llä ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen. Riittävien tietojen puuttuessa se ei voinut kuitenkaan tehdä päätelmiä siitä, voiko lisäaine aiheuttaa silmien tai ihon ärsytystä tai ihon herkistymistä. Käyttäjät altistuvat todennäköisesti hengitysteitse. Komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ([5]) mukaisesti ympäristöriskien arvioinnin vaiheessa I on todettu, että muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuna lisäaineena käytettävä Sunset yellow FCF vapautetaan lisäarvioinnista, koska sillä ei todennäköisesti ole merkittäviä ympäristövaikutuksia.

([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]) Komission asetus (EY) N:o 358/2005, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2005, tiettyjen lisäaineiden hyväksymisestä ilman aikarajaa ja jo hyväksyttyjen rehujen lisäaineiden uusien käyttötapojen hyväksymisestä (EUVL L 57, 3.3.2005, s. 3).
([4]) EFSA Journal 2022;20(5):7266.
([5]) 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).

Elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole edellä mainitussa lausunnossaan antanut tieteellisesti perusteltua näyttöä huolta aiheuttavista vaikutuksista. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä Sunset yellow FCF:n tehosta, koska kohdelajien täys- ja täydennysrehuissa käytetään monia erilaisia rehuaineita ja koska on epävarmaa, millä Sunset yellow FCF:n pitoisuudella olisi näkyvä vaikutus. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tästä elintarvikkeissa sallitusta lisäaineesta kuitenkin myös, että jos sen käyttötarkoitus rehussa on sama kuin sen käyttötarkoitus elintarvikkeissa, lisäaineen tehoa ei välttämättä tarvitse osoittaa muulla tavoin. Hakija toimitti myös lisätietoja, ja komissio katsoi, että Sunset yellow FCF:n tehosta on riittävästi näyttöä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

(5) Sunset yellow FCF:n 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. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

(6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä lisäaineen hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien 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 täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää maaliskuuta 2024 ennen 28 päivää syyskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää syyskuuta 2025 ennen 28 päivää syyskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes 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 7 päivänä syyskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-ikä	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								
2a110	Sunset yellow FCF	*Lisäaineen koostumus* Sunset yellow FCF Kiinteä muoto (jauhe tai rakeet)	Kissat	-	-	165	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho-, silmä- ja hengityssuojia.	28. syyskuuta 2033
			Koirat	-	-	198		
		Tehoaineen kuvaus Sunset yellow FCF, jota kuvataan natriumsuolaksi, koostuu pääosin dinatrium-2-hydroksi-1-(4-sulfonaattifenyyliatso)-naftaleeni-6-sulfonaatista ja toissijaisista väriaineista yhdessä natriumkloridin ja/tai natriumsulfaatin kanssa tärkeimpinä värittöminä ainesosina. Myös kalsium- ja kaliumsuolat sallitaan samalla kuvauksella kuin natriumsuola. Valmistettu kemiallisen synteesin avulla Puhtausvaatimukset: yhteensä vähintään 90 % väriaineita, natriumsuolaksi laskettuna (määritys) Veteen liukenematon aines: ≤ 0,2 % Toissijaiset väriaineet: ≤ 5 % 1-(fenyyliatso)-2-naftalenoli (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg Orgaaniset yhdisteet, muut kuin väriaineet: ≤ 0,5 %	Akvaariokalat	-	-	733		
			Viljaa syövät koristetarkoituksessa pidettävät linnut	-	-	24		
			Pienet jyrsijät	-	-	750		

		Sulfonoimattomat primääriset aromaattiset amiinit: ≤ 0,01 % (aniliiniksi laskettuna) Eetteriin uuttautuvat aineet: ≤ 0,2 % liuoksesta, jonka pH on 7 Kemiallinen kaava: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CAS-numero: 2783-94-0 *Analyysimenetelmä* ([1]) Sunset yellow FCF:n kaikkien väriaineiden määrittäminen rehun lisäaineesta: — spektrofotometria 485 nm:ssä ja titraus titaanikloridilla, kuten mainitaan ja kuvataan komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ([2]), jossa viitataan asiakirjoihin FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4) ja Monograph No. 11 (2011) ”Sunset Yellow FCF”. Sunset yellow FCF:n määrittäminen rehuseoksesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS)						

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

([2]) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).