KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/2119,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2020,

sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien sikaeläinlajien (vieroitetut), broilerien, kananuorikoiden ja kaikkien lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien toissijaisten lintulajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Vetagro SpA) sekä asetusten (EU) N:o 1117/2010 ja (EU) N:o 849/2012 kumoamisesta

(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 ja uusimiselle.

(2) Sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 1117/2010 ([2]) ja broilerien, kananuorikoiden, kaikkien lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien toissijaisten lintulajien sekä vieroitettujen sikaeläinten heimoon kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 849/2012 ([3]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti kyseisen hyväksynnän haltija on toimittanut hakemuksen, joka koskee sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymisen uusimista kaikkien sikaeläinlajien (vieroitetut), broilerien, kananuorikoiden ja kaikkien lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien toissijaisten lintulajien rehun lisäaineena ja pyytänyt kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 17 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([4]), että sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että kyseistä lisäainetta pidetään mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

(5) Sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Komission asetus (EU) N:o 1117/2010, annettu 2 päivänä joulukuuta 2010, sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymistä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Vetagro SpA) (EUVL L 317, 3.12.2010. s. 3).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 849/2012, annettu 19 päivänä syyskuuta 2012, sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerien, kananuorikoiden, kaikkien lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien toissijaisten lintulajien sekä vieroitettujen sikaeläinten heimoon kuuluvien eläinten, lukuun ottamatta lajiin *Sus scrofa domesticus* kuuluvia eläimiä, rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Vetagro S.p.A) (EUVL L 253, 20.9.2012, s. 8).

([4]) EFSA Journal (2020); 18(4):6063.

(6) Sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisen seurauksena asetukset (EU) N:o 1117/2010 ja (EU) N:o 849/2012 olisi kumottava.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluvan liitteessä tarkoitetun valmisteen hyväksyminen kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetukset (EU) N:o 1117/2010 ja (EU) N:o 849/2012.

3 artikla

Sallitaan sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen, sellaisena kuin se määritellään asetuksissa (EU) N:o 1117/2010 ja (EU) N:o 849/2012, sekä sitä sisältävien esiseosten ja rehusekoitusten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää tammikuuta 2021 ennen 6 päivää tammikuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

4 artikla

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 16 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen).									
4d3	Vetagro SpA	Sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävä suojattu valmiste	*Lisäaineen koostumus* Suojattu mikroraevalmiste, joka sisältää sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia vähintään seuraavasti: Sitruunahappo: 25 g/100 g Tymoli: 1,7 g/100 g Sorbiinihappo: 16,7 g/100 g Vanilliini: 1 g/100 g	Broilerit Kananuorikot Kaikki lihantuotantoa varten kasvatettavat ja munivat toissijaiset lintulajit	-	200	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käyttöohjeissa on mainittava seuraavat seikat: ”Eri lähteistä tulevien sitruunahapon ja sorbiinihapon enimmäiskokonaispitoisuus täysrehussa ei saa ylittyä”. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta: ihoa ja silmiä ärsyttävä ja ihoa herkistävä aine. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla	6.1.2031
			Tehoaineen kuvaus Sitruunahappo $C_6H_8O_7$ (puhtaus ≥ 99,5 %) 2-hydroksi-1,2,3-propaanitrikarboksyylihappo, CAS-numero 77-92-9, vedetön Sorbiinihappo $C_6H_8O_2$ (puhtaus ≥ 99,5 %) 2,4-heksadieenihappo, CAS-numero 110-44-1 Tymoli (puhtaus ≥ 98 %) 5-metyyli-2-(1-metyylietyyli)fenoli, CAS-numero 89-83-8 Vanilliini (puhtaus ≥ 99,5 %) 4-hydroksi-3-metoksibentsaldehydi, CAS-numero 121-33-5	Kaikki sikaeläinlajit (vieroitetut)		1 000			
			Analyysimenetelmä [1] Sorbiinihapon ja tymolin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuista:						

			— korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia ultravioletti-/diodirividetektorin kanssa (RP-HPLC-UV/DAD) Sitruunahapon määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia ultravioletti-/diodirividetektorin kanssa (RP-HPLC-UV/DAD) Sitruunahapon määrittäminen rehuista: — sitruunahappopitoisuuden entsymaattinen määritys – NADH:ta eli nikotiiniamidiadeniinidinukleotidin pelkistynyttä muotoa mittaava spektrometrinen menetelmä					poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojat.	

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