II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 651/2013,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2013,

sedimenttiperäisen klinoptiloliitin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1810/2005 muuttamisesta

(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. Kyseisen asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti lihasikojen, broilerien, lihakalkkunoiden, nautojen ja lohen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1810/2005 ([3]). 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 ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee sedimenttiperäisen klinoptiloliitin uudelleenarviointia lihasikojen, broilerien, lihakalkkunoiden, nautojen ja lohen rehun lisäaineena ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti uutta käyttötapaa kaikkien muiden eläinlajien ruokinnassa ja jossa pyydettiin, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 12 päivänä joulukuuta 2012 antamassaan lausunnossa ([4]), että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa sedimenttiperäisellä klinoptiloliitilla ei ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen tai ympäristöön eikä – edellyttäen, että asianmukaiset suojatoimenpiteet toteutetaan – ihmisten terveyteen, ja että se saattaa olla tehokas pellettien sitojana ja paakkuuntumisestoaineena pitoisuudella 10 000 mg/kg täysrehua. 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.

(5) Sedimenttiperäisen klinoptiloliitin 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 asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti on myönnetty uusi hyväksyntä, asetusta (EY) N:o 1810/2005 olisi muutettava.

(7) Koska hyväksynnän edellytysten muutoksia ei ole turvallisuussyistä välttämätöntä alkaa soveltaa välittömästi, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien, hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUVL L 291, 5.11.2005, s. 5.
([4]) EFSA Journal 2013; 11(1):3039.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaalisiin ryhmiin ”sidonta-aineet” ja ”paakkuuntumisenestoaineet” kuuluva liitteessä määritelty sedimenttiperäinen klinoptiloliitti eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Muutokset asetukseen (EY) N:o 1810/2005

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1810/2005 liitteessä II oleva kohta E 568, sedimenttiperäinen klinoptiloliitti.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä määritellyn lisäaineen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää tammikuuta 2014, ennen 30 päivää heinäkuuta 2013 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 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 9 päivänä heinäkuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: sidonta-aineet									
1g568	—	Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti	*Lisäaineen koostumus* Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti ≥ 80 % (jauheena) *Tehoaineen kuvaus* Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti (hydratoitu natriumkalsiumalumiinisilikaatti) ≥ 80 % ja savimineraaleja ≤ 20 % (ei kuituja eikä kvartsia) CAS-numero: 12173-10-3 *Analyysimenetelmä* (1) Sedimenttiperäisen klinoptiloliitin määrittäminen rehun lisäaineesta: röntgensädediffraktioanalyysi (XRD)	Kaikki eläinlajit	—	—	10 000	1. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa, suojalaseja sekä käsineitä. 2. Kaikista lähteistä peräisin olevan sedimenttiperäisen klinoptiloliitin kokonaismäärä ei saa ylittää 10 000 mg:n enimmäismäärää.	30. heinäkuuta 2023
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Paakkuuntumisenestoaineet									
1g568	—	Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti	*Lisäaineen koostumus* Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti ≥ 80 % (jauheena) *Tehoaineen kuvaus* Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti (hydratoitu natriumkalsiumalumiinisilikaatti) ≥ 80 % ja savimineraaleja ≤ 20 % (ei kuituja eikä kvartsia) CAS-numero: 12173-10-3 *Analyysimenetelmä* (1) Sedimenttiperäisen klinoptiloliitin määrittäminen rehun lisäaineesta: röntgensädediffraktioanalyysi (XRD)	Kaikki eläinlajit	—	—	10 000	1. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa, suojalaseja sekä käsineitä. 2. Kaikista lähteistä peräisin olevan sedimenttiperäisen klinoptiloliitin kokonaismäärä ei saa ylittää 10 000 mg:n enimmäismäärää.	30. heinäkuuta 2023

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx