KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1375,

annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,

sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imevien porsaiden, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Vetagro SpA)

(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.

(2) Sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten jätettiin hakemukset asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemusten mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemukset koskevat sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymistä imevien porsaiden, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 4 päivänä heinäkuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([2]), että sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta pidetään mahdollisesti ihoa/silmiä ärsyttävänä ja ihoa herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine voi parantaa tehokkaasti broilerien tuotantotuloksia ja että tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kananuorikoita ja munantuotantoa varten kasvatettavia toissijaisia siipikarjalajeja ([3]). Tämän perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen on ekstrapoloinut vuonna 2019 antamassaan lausunnossa broilerien osalta tehdyt päätelmät koskemaan lihakalkkunoita ja siitoseläimiksi kasvatettavia kalkkunoita. Lisäksi vieroitettuja porsaita koskevaa päätelmää laajentamalla todettiin, että lisäaine voi suositellulla annoksella parantaa tehokkaasti imevien porsaiden tuotantotuloksia ([4]). Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

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

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(7):5795.
([3]) EFSA Journal 2012;10(5):2670.
([4]) EFSA Journal 2012;10(5):2670.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 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 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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 *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 *Analyysimenetelmä* ([1]): Sorbiinihapon ja tymolin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia ultravioletti-/diodirividetektorin kanssa (RP-HPLC-UV/DAD)	Imevät porsaat Lihakalkkunat Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat	- -	1 000 200	- -	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: ”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. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojat.	22.10.2030

			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						

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