KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1098,

annettu 24 päivänä heinäkuuta 2020,

Elettaria cardamomum (L.) Maton -kasvista saatavan eteerisen kardemummaöljyn hyväksymisestä kaikkien eläinlajien 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 perustelut 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) *Elettaria cardamomum* (L.) Maton -kasvista saatava kardemummaöljy hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka kuuluu ryhmään ”aromiaineet ja ruokahalua lisäävät aineet”. Kyseinen tuote merkittiin sen jälkeen rehun 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 ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Elettaria cardamomum* (L.) Maton -kasvista saatavan kardemummaöljyn uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”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) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 14 päivänä toukokuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([3]), että *Elettaria cardamomum* (L.) Maton -kasvista saatavalla kardemummaöljyllä ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Koska käyttäjien turvallisuuden arvioimiseksi ei ole tehty tutkimuksia, elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmää käyttäjien turvallisuudesta lisäainetta käsiteltäessä. Lausunnon mukaan hakija on laatinut kardemummaöljyä koskevan käyttöturvallisuustiedotteen, jossa on kartoitettu vaaratekijät. Käyttöturvallisuustiedotteessa kuvattuja vaaroja ovat erityisesti ihoärsytys, silmä-ärsytys, allerginen ihoreaktio ja aineen tappavuus nieltynä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli vielä, että koska asianomaista ainetta käytetään elintarvikkeissa aromina ja koska sen funktio rehussa on sama kuin elintarvikkeissa, sen tehoa rehussa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. 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.

(6) Olisi säädettävä rajoituksista ja edellytyksistä, jotta tämän aineen valvontaa voidaan parantaa. Kyseisen rehun lisäaineen suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, rehun lisäainetta sisältävien esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.

(7) *Elettaria cardamomum* (L.) Maton -kasvista saatavan eteerisen kardemummaöljyn 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.

([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 2019; 17(6):5721.

(8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua tästä hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(9) Se, että *Elettaria cardamomum* (L.) Maton -kasvista saatavan eteerisen kardemummaöljyn käyttöä aromiaineena juomavedessä ei ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivää helmikuuta 2021 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 16 päivää elokuuta 2020, 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 16 päivää elokuuta 2021 ennen 16 päivää elokuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, 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 16 päivää elokuuta 2022 ennen 16 päivää elokuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 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 24 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

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.								
2b180	Eteerinen kardemummaöljy	*Lisäaineen koostumus:* *Elettaria cardamomum* (L.) Maton -kasvin siemenistä saatava eteerinen öljy. *Tehoaineen kuvaus:* *Elettaria cardamomum* (L.) Maton -kasvin siemenistä saatava eteerinen öljy, siten kuin Kansainvälinen standardisoimisjärjestö (ISO) 4733:2004 on määritellyt kardemumman (*E. cardamomum* (L.) Maton) öljyn. Terpineoliasetaatti: 30–42 % eteerisestä öljystä. Metyylieugenoli: ≤ 0,0002 % eteerisestä öljystä. Nesteenä. CAS-numero: 8000-66-6 Einecs-numero: 288-922-1 FEMA-numero: 2241 CoE-numero: 180 *Analyysimenetelmä* ([1]) Terpineoliasetaatin (fytokemiallinen merkkiaine) määrittäminen rehun lisäaineesta (kardemummaöljy): — kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID) – ISO 4733	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsiteltäessä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 5 mg/kg rehua”. 4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä, jos tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittää 5 mg/kg. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien hengitysteitse, nielemisestä tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmien ja ihon suojaimet mukaan luettuina.	16.8.2030

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