KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/264,

annettu 18 päivänä helmikuuta 2015,

neohesperidiinidihydrokalkonin hyväksymisestä lampaiden, kalojen, koirien, vasikoiden ja tiettyjen sikaryhmien 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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisen rehun lisäaineen uudelleenarvioinnista, jolle on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Neohesperidiinidihydrokalkoni hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti käytettäväksi porsaiden, koirien, vasikoiden ja lampaiden rehun lisäaineena. Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 17 artiklalla perustettuun rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski neohesperidiinidihydrokalkonin uudelleenarviointia imevien ja vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, kasvatusvasikoiden, lihavasikoiden, lampaiden ja koirien rehun lisäaineena. Mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti toimitettiin myös hakemus aineen uudesta käyttötavasta kyseisten eläinlajien ja -ryhmien juomaveteen lisättynä ja uudesta käyttötavasta kaloille annettuna. Hakija vaati, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan ”sensoriset lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 15 päivänä marraskuuta 2011 antamassaan lausunnossa ([3]), että neohesperidiinidihydrokalkonilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti kaikkien kyseisten lajien, kaloja lukuun ottamatta, rehussa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi myöhemmin 9 päivänä huhtikuuta 2014 antamassaan lausunnossa ([4]), ettei neohesperidiinidihydrokalkonin käytöllä kalojen rehun lisäaineena ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, ettei sen tehosta tarvita muuta osoitusta, koska sen tehtävä rehussa on olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

(4) Arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(5) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

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

([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 2011;9(12):2444.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3669.

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

Sallitaan liitteessä tarkoitetun aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää syyskuuta 2015 ennen 11 päivää maaliskuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu sioille, vasikoille, lampaille ja koirille.

Sallitaan kyseistä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää syyskuuta 2015 ennen 11 päivää maaliskuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu sioille, vasikoille ja lampaille.

Sallitaan kyseistä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää maaliskuuta 2017 ennen 11 päivää maaliskuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu koirille.

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 18 päivänä helmikuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

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: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
2b959	—	Neohesperidiinidihydrokalkoni	*Lisäaineen koostumus* Neohesperidiinidihydrokalkoni Etanolia ≤ 5 000 mg/kg *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Neohesperidiinidihydrokalkoni $C_{28}H_{36}O_{15}$ CAS-numero: 20702-77-6 Neohesperidiinidihydrokalkoni, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla Puhtaus: vähintään 96 % (kuivana) *Analyysimenetelmä* (1) Neohesperidiinidihydrokalkonin määrittäminen rehun lisäaineesta: Ohutkerroskromatografia (TLC), Euroopan farmakopea 6,0, menetelmä 01/2008: 1547. Neohesperidiinidihydrokalkonin määrittäminen esiseoksista ja rehusta: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä diodirividetektoriin (HPLC-DAD).	Porsaat ja lihasiat	—	—	35	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	11. maaliskuuta 2025
				Vasikat	—	—	35		
				Lampaat	—	—	35		
				Kalat	—	—	35		
				Koirat	—	—	35		

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