KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/66,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2016,

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

(2) Parkkihappo hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen tuote merkittiin sen jälkeen rehun 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 parkkihapon uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset 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 11 päivänä syyskuuta 2014 antamassaan lausunnossa ([3]), että asianomaisella aineella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että parkkihapon tehtävä rehussa on samankaltainen kuin elintarvikkeissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen on jo todennut, että parkkihappo on elintarvikkeissa tehokas, sillä se lisää elintarvikkeen tuoksua tai tekee siitä maistuvamman. Sen vuoksi tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida koskemaan rehua.

(5) Olisi vahvistettava rajoituksia ja edellytyksiä, jotta valvonta sujuisi paremmin. Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä enimmäispitoisuuden vahvistamista ja ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman uudelleenarvioinnin, suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, tietyt tiedot olisi ilmoitettava esiseosten, rehuseosten ja rehuaineiden pakkausmerkinnöissä.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että koska käyttäjien turvallisuudesta ei ollut saatavilla tietoja, parkkihappoa olisi pidettävä hengitysteille, iholle, silmille ja limakalvoille mahdollisesti vaarallisena aineena. Näin ollen olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. 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.

(7) Kyseisen aineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen parkkihapon käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

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

([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 2014;12(10):3828.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä tarkoitetun aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää elokuuta 2017 ennen 6 päivää helmikuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää helmikuuta 2018 ennen 6 päivää helmikuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää helmikuuta 2019 ennen 6 päivää helmikuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 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 14 päivänä joulukuuta 2016.

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 tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
2b16080	—	Parkkihappo	*Lisäaineen koostumus* Parkkihappo *Tehoaineen kuvaus* Parkkihappo Valmistettu uuttamalla eri kasveista. Puhtaus: vähintään 93 % kuiva-aineesta Kemiallinen kaava: $C_{76}H_{52}O_{46}$ CAS-numero: 72401-53-7 FLAVIS-numero: 16.080 *Analyysimenetelmä* (1) Parkkihapon määrittäminen rehun lisäaineesta: Kvalitatiiviset kolorimetriset testit tai saostustestit (Ph. Eur. 6th edition, monograph 1477) ja kvantitatiivinen gravimetrinen menetelmä (*FAO JECFA tannic acid monograph*).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Tehoaineen suositellun enimmäispitoisuuden on oltava: 15 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. 4. Lisäaineen merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: ”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 15 mg/kg”. 5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten, rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä, jos seuraava tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyy: 15 mg/kg.	6. helmikuuta 2027

			Parkkihapon tunnistaminen (gallushappona) aromien esiseoksessa: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä UV-detektoriin (RP-HPLC-UV)					6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt iho- ja silmäkosketuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja toimenpiteiden avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien turvalasit ja -hansikkaat.	

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