KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2325,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2017,

nestemäisiä lesitiinejä, hydrolysoituja lesitiinejä ja öljyttömiä lesitiinejä sisältävien valmisteiden hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1007 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. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Lesitiinit hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseiset lisäaineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee lesitiineistä koostuvien valmisteiden uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”emulgointiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 13 päivänä heinäkuuta 2016 antamassaan lausunnossa ([3]), että lesitiineistä, hydrolysoiduista lesitiineistä ja öljyttömästä lesitiinistä koostuvilla valmisteilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmisteita pidetään tehokkaina rehussa käytettävinä emulgointiaineina. 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 lisäaineet määritetään rehusta.

(5) Nestemäisten lesitiinien, hydrolysoitujen lesitiinien ja öljyttömien lesitiinien arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteessä I täsmennetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) On aiheellista yhdenmukaistaa lesitiinien, nestemäisten lesitiinien, hydrolysoitujen lesitiinien ja öljyttömien lesitiinien ominaispiirteet ja käyttöedellytykset, jotta vältetään markkinoiden vääristymistä, joten komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/1007 ([4]) olisi muutettava.

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

(8) 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 2016; 14(8):4561.
([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1007, annettu 15 päivänä kesäkuuta 2017, lesitiineistä koostuvan valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 153, 16.6.2017, s. 13).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”emulgointiaineet” kuuluvat, liitteessä I tarkoitetut lisäaineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Asetuksen (EU) 2017/1007 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1007 liite tämän asetuksen liitteellä II.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä I täsmennettyjen lisäaineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää heinäkuuta 2018 ennen 4 päivää tammikuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä I täsmennettyjä lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää tammikuuta 2019 ennen 4 päivää tammikuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä I täsmennettyjä lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää tammikuuta 2020 ennen 4 päivää tammikuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

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 14 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lesitiinejä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: emulgointiaineet									
1c322i	—	Nestemäiset lesitiinit	*Lisäaineen koostumus* Lesitiineistä koostuva valmiste: fosfolipidejä ≥ 48 %, Kosteuspitoisuus ≤ 1 % Nesteenä *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Nestemäiset lesitiinit (CAS-nro 8002-43-5), joita uutetaan rapsinsiemenistä, auringonkukasta ja/tai soijapavusta *Analyysimenetelmä* (1) Rehun lisäaineen ominaispiirteet: Komission asetus (EU) N:o 231/2012 (2) ja vastaavat FAO:n JECFA:n monografiassa olevat testit ”Lesitiinin” (3) osalta (4).	Kaikki eläinlajit	—	—	—		4. tammikuuta 2028
1c322ii		Hydrolysoidut lesitiinit	*Lisäaineen koostumus* hydrolysoiduista lesitiineistä koostuva valmiste: fosfolipidejä ≥ 44 %, Kosteuspitoisuus ≤ 1 % Nesteenä *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Nestemäiset hydrolysoidut lesitiinit (CAS-nro 8002-43-5), joita uutetaan auringonkukista ja/tai soijapavuista	Kaikki eläinlajit					4. tammikuuta 2028

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-ikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lesitiinejä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Analyysimenetelmä (1) Rehun lisäaineen ominaispiirteet: Komission asetus (EU) N:o 231/2012 (2) ja vastaavat FAO:n JECFA:n monografiassa olevat testit ”Lesitiinin” (3) osalta (4)						
1c322iii	—	Öljyttömät lesitiinit	*Lisäaineen koostumus* Öljyttömistä lesitiineistä koostuva valmiste, joka sisältää vähintään: fosfolipidejä ≥ 75 %, Kosteuspitoisuus ≤ 2 % Kiinteä muoto *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Öljyttömät lesitiinit (CAS-nro 8002-43-5), joita uutetaan auringonkukista ja/tai soijapavuista ja jotka on tehty öljyttömistä liuotinuutolla *Analyysimenetelmä* (1) Rehun lisäaineen ominaispiirteet: Komission asetus (EU) N:o 231/2012 (2) ja vastaavat FAO:n JECFA:n monografiassa olevat testit ”Lesitiinin” (3) osalta (4).	Kaikki eläinlajit	—	—	—		4. tammi-kuuta 2028

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

(2) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

(3) FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, 'Lecithin', Monograph N:o 4 (2007), http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf

(4) FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications – Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, Vol. 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm

LIITE II

"LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lesitiinejä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: emulgointiaineet									
1c322	—	Lesitiinit	*Lisäaineen koostumus* Lesitiineistä koostuva valmiste, joka sisältää vähintään: — fosfolipidejä ≥ 18 %, — lysofosfolipidejä ≥ 11 %, Kosteuspitoisuus ≤ 1 % *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Lesitiinit (CAS-nro 8002-43-5), joita uutetaan soijapavuista *Analyysimenetelmä* (1) Rehun lisäaineen ominaispiirteet: Komission asetus (EU) N:o 231/2012 (2) ja vastaavat FAO:n JECFA:n monografiassa olevat testit "Lesitiinin" (3), osalta (4).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	=	6. heinäkuuta 2027

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

(2) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

(3) FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, 'Lecithin', Monograph N:o 4 (2007), http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf

(4) FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications – Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, Vol. 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm"