KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/57,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2016,

1,8-sineolin, 3,4-dihydrokumariinin ja 2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraanin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina

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

(2) 1,8-sineoli, 3,4-dihydrokumariini ja 2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraani hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Kyseiset tuotteet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina 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 asianomaisten aineiden uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet 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 6 päivänä maaliskuuta 2012 ja 13 päivänä marraskuuta 2012 antamissaan lausunnoissa ([3]), että asianomaisilla aineilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että 1,8-sineolin, 3,4-dihydrokumariinin ja 2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraanin tehtävä rehussa on samankaltainen kuin elintarvikkeissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen on jo todennut, että kyseiset aineet ovat elintarvikkeissa tehokkaita, sillä ne lisäävät elintarvikkeen tuoksua tai tekevät siitä maistuvamman. Sen vuoksi tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida koskemaan rehua. Koska 1,8-sineolin, 3,4-dihydrokumariinin ja 2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraanin käyttöä juomavedessä on vaikea valvoa silloin, kun kyseessä on samanaikainen käyttö rehun kanssa, tällainen käyttö olisi jätettävä soveltamisalan ulkopuolelle. Kyseisiä aineita voidaan kuitenkin käyttää rehuseoksissa, jotka myöhemmin annostellaan veden mukana.

(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 merkinnöissä. Jos kyseiset pitoisuudet ylittyvät, tietyt tiedot olisi ilmoitettava esiseosten, rehuseosten ja rehuaineiden merkinnöissä.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että 1,8-sineoli, 3,4-dihydrokumariini ja 2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraani ovat silmiä, hengitysteitä ja ihoa ärsyttäviä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että 3,4-dihydrokumariini on myös ihoa herkistävä ja haitallista nieltynä. 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.

([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 2012;10(3):2622 ja EFSA Journal 2012;10(11):2967.

(7) 1,8-sineolin, 3,4-dihydrokumariinin ja 2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraanin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi näiden aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä 1,8-sineolin, 3,4-dihydrokumariinin ja 2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraanin hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

(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” kuuluvat, liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä tarkoitettujen aineiden ja niitä 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 tarkoitettuja aineita 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 tarkoitettuja aineita 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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
2b03001	—	1,8-sineoli	*Lisäaineen koostumus* 1,8-sineoli *Tehoaineen kuvaus* 1,8-sineoli Valmistettu tislaamalla *Eucalyptus globuluksesta* Puhtaus: vähintään 98 % Kemiallinen kaava: $C_{10}H_{18}O$ CAS-numero: 470-82-6 Flavis-numero: 03.001 *Analyysimenetelmä* (1) 1,8-sineolin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista. Kaasukromatografia-massaspektrometria retentioajan lukituksella (GC-MS-RTL).	Kaikki eläinlajit	—	—		1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Suositeltu enimmäispitoisuus on 5 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. 4. Lisäaineen merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus: täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 5 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: 5 mg/kg.	6. helmikuuta 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta 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 hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	
2b13009	—	3,4-dihydrokumariini	*Lisäaineen koostumus* 3,4-dihydrokumariini *Tehoaineen kuvaus* 3,4-dihydrokumariini Valmistettu kemiallisen synteesin avulla Puhtaus: vähintään 99 % Kemiallinen kaava: $C_9H_8O_2$ CAS-numero: 119-84-6 Flavis-numero: 13.009 *Analyysimenetelmä* [1] 3,4-dihydrokumariinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista. Kaasukromatografia-massaspektrometria retentioajan lukituksella (GC-MS-RTL).	Kaikki eläinlajit	—	—		1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Suositeltu enimmäispitoisuus on 5 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. 4. Lisäaineen merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: ”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 5 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: 5 mg/kg.	6. helmikuuta 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta 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 hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	
2b13037	—	2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraani	*Lisäaineen koostumus* 2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraani *Tehoaineen kuvaus* 2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraani Valmistettu kemiallisen synteesin avulla Puhtaus: vähintään 99 % Kemiallinen kaava: $C_{10}H_{18}O$ CAS-numero: 16409-43-1 Flavis-numero: 13.037 *Analyysimenetelmä* [1] 2-(2-metyyliprop-1-enyyli)-4-metyylitetrahydropyraanin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista. Kaasukromatografia-massaspektrometria retentioa-	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Suositeltu enimmäispitoisuus: siat ja siipikarja: 0,5 mg/kg, ja muiden lajien ja ryhmien osalta: 0,3 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. 4. Lisäaineen merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: ”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — 0,5 mg/kg sikojen ja siipikarjan osalta; — 0,3 mg/kg muiden lajien ja ryhmien osalta.”	6. helmikuuta 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			jan lukituksella (GC-MS-RTL).					5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten, rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä, jos seuraavat tehoaineen pitoisuudet täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyvät: — 0,5 mg/kg sikojen ja siipikarjan osalta; — 0,3 mg/kg muiden lajien ja ryhmien osalta. 6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta 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 hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	

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