KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1533,

annettu 12 päivänä lokakuuta 2018,

natriumalginaatin hyväksymisestä lisäaineena kissojen, koirien ja muiden ei-elintarviketuotantoeläinten sekä kalojen ruokinnassa ja kaliumalginaatin hyväksymisestä lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa

(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.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty kaliumalginaatin hyväksyntää koskeva hakemus.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti. Natriumalginaatti hyväksyttiin ilman aikarajoitusta lisäaineena kalojen, lemmikkieläinten ja muiden ei-elintarviketuotantoeläinten ruokinnassa direktiivillä 70/524/ETY. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski natriumalginaatin uudelleenarviointia lemmikkieläinten ja muiden ei-elintarviketuotantoeläinten ruokinnan lisäaineena.

(5) Hakemukset koskevat kaliumalginaatin hyväksyntää kissojen ja koirien ja natriumalginaatin hyväksyntää kissojen, koirien ja muiden ei-elintarviketuotantoeläinten sekä kalojen ruokinnan lisäaineina, jotka luokitellaan lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 5 päivänä heinäkuuta 2017 antamassaan lausunnossa ([3]), ettei kaliumalginaatilla ja natriumalginaatilla ole ehdotetuissa käyttöolosuhteissa haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että kaliumalginaatti ja natriumalginaatti ovat tehokkaita stabilointiaineita, sakeuttamisaineita, hyytelöimisaineita ja sidonta-aineita. 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) Asianomaisten lisäaineiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaalisiin ryhmiin ”stabilointiaineet”, ”sakeuttamisaineet”, ”hyytelöimisaineet” ja ”sidonta-aineet” kuuluvat, liitteessä tarkoitetut lisäaineet eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([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 2017; 15(7):4945.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan natriumalginaatin ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää toukokuuta 2019 ennen 4 päivää marraskuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

Sallitaan natriumalginaattia sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää marraskuuta 2019 ennen 4 päivää marraskuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

Sallitaan natriumalginaattia sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää marraskuuta 2020 ennen 4 päivää marraskuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu ei-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 12 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Teknologiset lisäaineet: stabilointiaineet								
1d401	Natriumal-ginaatti	*Lisäaineen koostumus* Natriumalginaatti Jauheena *Tehoaineen kuvaus* Natriumalginaatti (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analyysimenetelmä* (1) Natriumalginaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: – Natriumalginaattia koskeva monografia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006)	Kissat ja koirat	—	—	35 200	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alginaattien eri lähteiden seos ei saa ylittää sallittua enimmäispitoisuutta täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	4. marraskuuta 2028
			Muut ei-elintarviketuotantoeläimet Kalat	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
1d402	Kaliumal-ginaatti	*Lisäaineen koostumus* Kaliumalginaatti Jauheena *Tehoaineen kuvaus* Kaliumalginaatti (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS-numero: 9005-36-1 *Analyysimenetelmä* ([1]) Kaliumalginaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: – Kaliumalginaattia koskeva monografia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006)	Kissat ja koirat	—	—	35 200	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alginaattien eri lähteiden seos ei saa ylittää sallittua enimmäispitoisuutta täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	4. marras-kuuta 2028
Teknologiset lisäaineet: sakeuttamisaineet								
1d401	Natriumal-ginaatti	*Lisäaineen koostumus* Natriumalginaatti Jauheena *Tehoaineen kuvaus* Natriumalginaatti (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analyysimenetelmä* ([1]) Natriumalginaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: – Natriumalginaattia koskeva monografia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006)	Kissat ja koirat	—	—	35 200	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alginaattien eri lähteiden seos ei saa ylittää sallittua enimmäispitoisuutta täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	4. marras-kuuta 2028

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Muut ei-elintarviketuotantoeläimet Kalat	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	
1d402	Kaliumalginaatti	*Lisäaineen koostumus* Kaliumalginaatti Jauheena *Tehoaineen kuvaus* Kaliumalginaatti (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS-numero: 9005-36-1 *Analyysimenetelmä* ([1]) Kaliumalginaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: – Kaliumalginaattia koskeva monografia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006)	Kissat ja koirat	—	—	35 200	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alginaattien eri lähteiden seos ei saa ylittää sallittua enimmäispitoisuutta täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	4. marraskuuta 2028

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Teknologiset lisäaineet: hyytelöimisaineet								
1d401	Natriumal-ginaatti	*Lisäaineen koostumus* Natriumalginaatti Jauheena *Tehoaineen kuvaus* Natriumalginaatti (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analyysimenetelmä* ([1]) Natriumalginaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: – Natriumalginaattia koskeva monografia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006)	Kissat ja koirat	—	—	35 200	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alginaattien eri lähteiden seos ei saa ylittää sallittua enimmäispitoisuutta täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	4. marraskuuta 2028
			Muut ei-elintarviketuotantoeläimet Kalat	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
1d402	Kaliumal-ginaatti	*Lisäaineen koostumus* Kaliumalginaatti Jauheena *Tehoaineen kuvaus* Kaliumalginaatti (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS-numero: 9005-36-1 *Analyysimenetelmä* (1) Kaliumalginaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: – Kaliumalginaattia koskeva monografia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No. 1 (2006)	Kissat ja koirat	—	—	35 200	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alginaattien eri lähteiden seos ei saa ylittää sallittua enimmäispitoisuutta täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	4. marras-kuuta 2028
Teknologiset lisäaineet: sidonta-aineet								
1d401	Natriumal-ginaatti	*Lisäaineen koostumus* Natriumalginaatti Jauheena *Tehoaineen kuvaus* Natriumalginaatti (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analyysimenetelmä* (1) Natriumalginaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: – Natriumalginaattia koskeva monografia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006)	Kissat ja koirat	—	—	35 200	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alginaattien eri lähteiden seos ei saa ylittää sallittua enimmäispitoisuutta täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	4. marras-kuuta 2028

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Muut ei-elintarviketuo-tantoeläimet Kalat	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	
1d402	Kaliumal-ginaatti	*Lisäaineen koostumus* Kaliumalginaatti Jauheena *Tehoaineen kuvaus* Kaliumalginaatti (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS-numero: 9005-36-1 *Analyysimenetelmä* [1] Kaliumalginaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: – Kaliumalginaattia koskeva monografia, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006)	Kissat ja koirat	—	—	35 200	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Alginaattien eri lähteiden seos ei saa ylittää sallittua enimmäispitoisuutta täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	4. marras-kuuta 2028

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