KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/982,

annettu 11 päivänä heinäkuuta 2018,

bentsoehaposta, kalsiumformiaatista ja fumaarihaposta tehdyn valmisteen hyväksymisestä broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Novus Europe N.A./S.V.)

(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 toimitettu hakemus, joka koskee bentsoehaposta, kalsiumformiaatista ja fumaarihaposta tehdyn valmisteen hyväksymistä broilerien, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten lintulajien rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee bentsoehaposta, kalsiumformiaatista ja fumaarihaposta tehdyn valmisteen hyväksymistä broilerien, kananuorikoiden ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten lintulajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 2 päivänä joulukuuta 2014 ([2]) ja 28 päivänä syyskuuta 2017 ([3]) antamissaan lausunnoissa, ettei bentsoehaposta, kalsiumformiaatista ja fumaarihaposta tehty valmiste ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että valmiste voi parantaa broilerien tuotantokykyä ja että tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kananuorikoita. Koska lisäaineen turvamarginaalista ensisijaisten kohdelajien osalta ei kuitenkaan voida tehdä päätelmiä, turvallisuutta koskevia päätelmiä ei voida ulottaa koskemaan lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavia toissijaisia lintulajeja. 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.

(5) Bentsoehaposta, kalsiumformiaatista ja fumaarihaposta tehdyn valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2015;13(5):3794.
([3]) EFSA Journal 2017;15(10):5025.

2 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 11 päivänä heinäkuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta/kg täys-rehua, jonka kosteuspi-toisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläinjalostukseen liittyvän tuotannon parantaminen)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Bentsoehaposta, kalsiumformiaatista ja fumaarihaposta tehty valmiste	*Lisäaineen koostumus* Bentsoehaposta, kalsiumformiaatista ja fumaarihaposta tehty valmiste, joka sisältää vähintään: Bentsoehappo: 42,5 %–50 % Kalsiumformiaatti: 2,5 %–3,5 % Fumaarihappo: 0,8 %–1,2 % Rakeina *Tehoaineen kuvaus* Bentsoehapon CAS-numero: 65-85-0 (puhtaus ≥ 99,0 %); $C_7H_6O_2$ Kalsiumformiaatti: CAS-numero 544-17-2; $C_2H_2O_4Ca$; Fumaarihappo (puhtaus ≥ 99,5 %): CAS-numero 110-17-8; $C_4H_4O_4$. *Analyysimenetelmä* [1] Bentsoehapon, kalsiumformiaatin ja fumaarihapon määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (HPLC-UV)	Broilerit Kananuorikot	—	500	1 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta ei saa käyttää muiden bentsoehapon tai bentsoaattien, kalsiumformiaatin tai formiaatin ja fumaarihapon lähteiden kanssa 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt 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.	1. elokuuta 2028

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta/kg täys-rehua, jonka kosteuspi-toisuus on 12 %			
			Kalsiumin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — atomiabsorptiospektrometria AAS (EN ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) EN – 15510 Bentsoehapon määrittäminen esiseoksista ja rehusta: — korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (HPLC-UV) Kalsiumformiaatin ja fumaarihapon määrittäminen esiseoksista: — korkean erotuskyvyn ioniekskluusionestekromatografia yhdessä UV-detektion tai taitekertoimen kanssa (HPLC-UV/RI)						

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