

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/537,
annettu 4 päivänä huhtikuuta 2022,
sitruunauutevalmisteen 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 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ nojalla.
- (2) Sitruunauute hyväksyttiin ilman määräaikaa kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena 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, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee sitruunauutevalmisteen uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena.
- (4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Hakija pyysi sitruunauutevalmisteen käytön sallimista myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi sitruunauutevalmisteen käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 29 päivänä syyskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että sitruunauutevalmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että sitruunauutevalmistetta olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja mahdollisesti syövyttävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että sitruunauutevalmistetta käytetään elintarvikkeissa aromiaineena ja sen käyttötarkoitus rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, joten sen vuoksi sen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

⁽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 2021;19(11):6893.

- (8) Sitruunauutevalmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (9) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava joitakin edellytyksiä. Suositeltu pitoisuus olisi erityisesti ilmoitettava rehun lisäaineen etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (10) Vaikka sitruunauutevalmisteen käyttöä aromiaineena juomavedessä ei ole hyväksytty, tämä ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.
- (11) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (12) 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 valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 25 päivää lokakuuta 2022 ennen 25 päivää huhtikuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 25 päivää huhtikuuta 2023 ennen 25 päivää huhtikuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 25 päivää huhtikuuta 2024 ennen 25 päivää huhtikuuta 2022 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 4 päivänä huhtikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	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.

2b139a-ex	Sitruunauute	<i>Lisäaineen koostumus</i> Sitruunauutevalmiste, joka on saatu <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ -kasvin hedelmästä ja jonka propionihappopitoisuus on ≤ 1 %. Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Vesiuute, joka jää jäljelle, kun <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck -kasvin hedelmästä on uutettu mehu sellaisena kuin Euroopan neuvosto on uutteen määritellyt ⁽²⁾. Kuiva-ainepitoisuus: 51–53 % Polyfenolit yhteensä (pyrogallolina ilmaistuna): ≥ 1 % Eriositriini ≥ 4 000 mg/kg Hesperidiini: ≥ 2 000 mg/kg Limoniini: 36–92 mg/kg Nomiliini: 14–113 mg/kg Sitruunahappo: 4–7 % Osidiyhdisteet: ≥ 42 %	Kaikki eläinlajit		–	–	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esi-seoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 1 000 mg". 4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen.	25. huhtikuuta 2032
-----------	--------------	---	-------------------	--	---	---	--	---------------------

		CAS-numero: 84929-31-7 Einecs-numero: 284-515-8 FEMA-numero: 2623 CoE-numero: 139a Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Fytokemiallisen merkkiaineen (polyfenolien kokonaismäärä) määrittäminen rehun lisäaineesta: — Spektrofotometria 760 nm:ssä, joka ilmaisee polyfenolien kokonaismäärän pyrogallolina ilmaistuna (Euroopan farmakopean monografia 2.8.14)					5. Sitruunauutteen ja muiden <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck -kasvista saatavien hyväksyttyjen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita. 6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkoskuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho- ja silmäsuojat mukaan lukien.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Synonyymi *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

⁽²⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007).

⁽³⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.