

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1419,

annettu 22 päivänä elokuuta 2022,

***Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans -kasvista saatavan eteerisen buchunlehtiöljyn 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) Buchunlehtiöljy hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen 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 *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans -kasvista saatavan eteerisen öljyn (eteerinen buchunlehtiöljy) 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, että lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans -kasvista saatavan eteerisen buchunlehtiöljyn käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 27 päivänä tammikuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans -kasvista saatavalla eteerisellä buchunlehtiöljyllä ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans -kasvista saatavaa eteeristä buchunlehtiöljyä olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä aineena sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että koska *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans -kasvista saatavaa eteeristä buchunlehtiöljyä käytetään elintarvikkeissa aromiaineena ja koska sen funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, 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 (EUVL L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7160.

- (8) *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans -kasvista saatavan eteerisen buchunlehtiöljyn arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (9) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava joitakin edellytyksiä. Etenkin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava lisäaineen etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (10) Se, että *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans -kasvista saatavan eteerisen buchunlehtiöljyn käyttöä aromiaineena juomavedessä ei ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.
- (11) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty 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 täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää maaliskuuta 2023 ennen 12 päivää syyskuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää syyskuuta 2023 ennen 12 päivää syyskuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää syyskuuta 2024 ennen 12 päivää syyskuuta 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 22 päivänä elokuuta 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 lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.

2b85c-eo	Eteerinen buchunlehtiöljy	Lisäaineen koostumus <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans -kasvin lehdistä saatava eteerinen buchunlehtiöljy	Kaikki eläinlajit lukuun ottamatta kissoja	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Sekoittaminen muiden metyyllieugenolia sisältävien lisäaineiden kanssa ei ole sallittua. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — broilerit ja muut toissijaiset siipikarjalajit, joita kasvatetaan lihantuotantoon: 0,1 mg; — munivat kanat ja muut toissijaiset siipikarjalajit, joita kasvatetaan munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, sekä lihakalkkunat ja kanit: 0,15 mg; — kaikkien heimoon <i>Suidae</i> kuuluvien lajien porsaas: 0,20 mg; — kaikki lihantuotantoon kasvatettavat heimoon <i>Suidae</i> kuuluvat eläimet: 0,25 mg; — emakot ja lypsävät märehitjät: 0,30 mg;	12.9.2032
		Nestemäinen muoto Metyylieugenoli ≤ 0,17 % <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans -kasvin lehdistä höyrytislauksella saatava eteerinen buchunlehtiöljy, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾ . d,l-Isomentoni: 19–27 % d-Limoneeni: 19–26 % 2-Hydroksipiperitoni (tai diosfenoli): 8–17 % p-Mentan-3-oni: 5–12 % Pulegoni: 1,5–8 % CAS-numero: 68650-46-4 CoE-numero: 85c FEMA-numero: 2169	Kissat	-	-	0,2		

		<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ d-Limoneenin ja d,l-isomentonin (fytokemialliset merkkiaineet) määrittäminen rehun lisäaineesta (eteerinen buchunlehtiöljy): — kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID) (perustuu ISO 11024 -standardiin)					— lihantuotantoon kasvatettavat märehitijät ja hevoset: 0,45 mg; — vasikat (juottorehu), koirat, kalat ja akvaariokalat: 0,5 mg; — muut lajit, lukuun ottamatta kissoja: 0,1 mg.” 5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 4 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen. 6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esi-seosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007)

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en