

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1451,**annettu 1 päivänä syyskuuta 2022,*****Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. -kasvista saatavan valkoisen eteerisen kamferiöljyn ja *Cinnamomum verum* J. Presl. -kasvista saatavan kanelitinktuurin 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. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ nojalla.
- (2) Valkoinen eteerinen kamferiöljy ja kanelitinktuura hyväksyttiin ilman määräaikaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Kyseiset lisäaineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina 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 *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. -kasvista saatavan valkoisen eteerisen kamferiöljyn ja *Cinnamomum verum* J. Presl. -kasvista saatavan kanelitinktuurin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina.
- (4) Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Hakija pyysi kyseisten lisäaineiden käytön sallimista myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi valkoisen eteerisen kamferiöljyn ja kanelitinktuurin käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.

⁽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).

- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 10 päivänä marraskuuta 2021 antamissaan lausunnoissa ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, että *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. -kasvista saatavalla valkoisella eteerisellä kamferiöljyllä ja *Cinnamomum verum* J. Presl. -kasvista saatavalla kanelitinktuuralla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. -kasvista saatavaa valkoista eteeristä kamferiöljyä ja *Cinnamomum verum* J. Presl. -kasvista saatavaa kanelitinktuuraa olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävinä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävinä aineina. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti näiden lisäaineiden käyttäjien osalta.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. -kasvista saatavaa valkoista eteeristä kamferiöljyä ja *Cinnamomum verum* J. Presl. -kasvista saatavaa kanelitinktuuraa käytetään yleisesti elintarvikkeissa aromiaineina ja koska niiden funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (8) *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. -kasvista saatavan valkoisen eteerisen kamferiöljyn ja *Cinnamomum verum* J. Presl. -kasvista saatavan kanelitinktuuran arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (9) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava joitakin edellytyksiä. Etenkin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava lisäaineiden etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (10) Se, että *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. -kasvista peräisin olevaa valkoista eteeristä kamferiöljyä ja *Cinnamomum verum* J. Presl. -kasvista saatavaa kanelitinktuuraa ei ole hyväksytty käytettäväksi aromiaineena juomavedessä, ei estä niiden käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.
- (11) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisten aineiden 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" kuuluvat, liitteessä eriteltyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennettyjen aineiden ja näitä aineita sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 22 päivää maaliskuuta 2023 ennen 22 päivää syyskuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

2. Sallitaan liitteessä täsmennettyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 22 päivää syyskuuta 2023 ennen 22 päivää syyskuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä täsmennettyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 22 päivää syyskuuta 2024 ennen 22 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 1 päivänä syyskuuta 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								
2b130-eo	Valkoinen eteerinen kamferiöljy	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. -kasvista (kaikki kasvinosat) saatava valkoinen eteerinen kamferiöljy Kamferi ≤ 0,1 % Safroli ≤ 0,0002 % Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. -kasvista (kaikki kasvinosat) tislaamalla saatava valkoinen eteerinen kamferiöljy sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾ .	Kaikki eläinlajit lukuun ottamatta kissoja	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esi-seoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöoh-jeissa on mainittava varastointia kos-kevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Sekoittaminen muiden kamferia ja safrolia sisältävien lisäaineiden kanssa on kiellettyä. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seu-raavat tiedot:	22. syyskuuta 2032
		1,8-Sineoli: 27–43 % d-Limoneeni: 18–27 % 1-Isopropyyli-4-metyylibentseeni (p-symeeni): 6–15 % α-Pineeni (pin-2(3)-eeni): 4–10 % CAS-numero: 8008-51-3 Einecs-numero: 294-760-2 FEMA-numero: 2231 CoE-numero: 130	Kissat	-	-	22	”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — Broilerit ja muut toissijaiset lihasiipi-karjalajit: 28 mg; — Munivat kanat ja muut toissijaiset sii-pikarjalajit munien tuotantoon tai siitoseläimiksi: 42 mg; — Lihakalkkunat: 37 mg; — <i>Suidae</i> -heimo, hevoset, kanit, kalat, koristekalat ja koirat: 30 mg;	

		<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ <i>1,8-Sineolin</i> (fytokemiallinen merkkiaine) määrittäminen rehun lisäaineesta: — kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodektoriin (GC-FID) (ISO 11024 -standardin mukaisesti)					— Märehtijät: 50 mg; — Muut lajit, lukuun ottamatta kissoja: 22 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 esiseosten 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 hengityssuojaimet mukaan lukien.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Raportti n:o 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

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
2b2289-t	Kanelitinktuura	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. -kasvin kuoresta saatava kanelitinktuura Metyylieugenoli ≤ 0,00001 % Safroli ≤ 0,00002 % Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. -kasvin kuoresta veden ja etanolin seoksen (3:1, v/v) kanssa pidennetyllä uutolla saatu kanelitinktuura sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾. Kanelialdehydi: ≤ 0,0012 % FEMA-numero, kaneli: 2289 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Rehun lisäaineen (kanelitinktuura) määrittys: — gravimetria kuiva-aineen ja tuhkapitoisuuden määrittämiseksi; — spektrofotometria polyfenolien kokonaispitoisuuden ja flavonoidien kokonaispitoisuuden määrittämiseksi;	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esi-seoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Sekoittaminen muiden metyylieugenolia sisältävien lisäaineiden kanssa on kiellettyä. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — Kaikki eläinlajit lukuun ottamatta hevosia: 50 mg; — Hevoset: 60 mg.” 5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos etiketissä mainittu käyttö-taso johtaisi 4 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen.	22. syyskuuta 2032

		— korkean erotuskyvyn ohutkerroskromatografia (HPTLC) kanelialdehydipitoisuuden määrittämiseksi.					6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten 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 hengityssuojaimet mukaan lukien.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Raportti n:o 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