

II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1490,

annettu 1 päivänä maaliskuuta 2022,

puristetun eteerisen sitruunaöljyn, tislattun puristetun sitruunaöljyn jäännösfraktion, tislattun eteerisen sitruunaöljyn (haihtuva fraktio) ja tislattun eteerisen limettiöljyn hyväksymisestä tiettyjen 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) Puristettu eteerinen sitruunaöljy, tislattun puristetun sitruunaöljyn jäännösfraktio, tislattu eteerinen sitruunaöljy (haihtuva fraktio) ja tislattu eteerinen limettiöljy hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. 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 puristetun eteerisen sitruunaöljyn, tislattun puristetun sitruunaöljyn jäännösfraktion, tislattun eteerisen sitruunaöljyn (haihtuva fraktio) ja tislattun eteerisen limettiöljyn uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena.
- (4) Hakija pyysi puristetun eteerisen sitruunaöljyn, tislattun puristetun sitruunaöljyn jäännösfraktion, tislattun eteerisen sitruunaöljyn (haihtuva fraktio) ja tislattun eteerisen limettiöljyn käytön sallimista myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi puristetun eteerisen sitruunaöljyn, tislattun puristetun sitruunaöljyn jäännösfraktion, tislattun eteerisen sitruunaöljyn (haihtuva fraktio) ja tislattun eteerisen limettiöljyn 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).

- (5) Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet 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.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 18 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽¹⁾, että puristetulla eteerisellä sitruunaöljyllä, tislattua puristettua sitruunaöljyä jäänösfraktiolla, tislattua eteerisellä sitruunaöljyllä (haihtuva fraktio) ja tislattua eteerisellä limettiöljyllä ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lemmikkieläimet (seuraeläimet ja akvaariokalat) eivät tavallisesti altistu puristetulle eteeriselle sitruunaöljylle, tislattua puristettua sitruunaöljyä jäänösfraktiolla, tislattua eteeriselle sitruunaöljylle (haihtuva fraktio) eikä tislattua eteeriselle limettiöljylle, joten kyseisten lajien osalta ei voida tehdä päätelmiä. Näin ollen näitä lisäaineita ei voida hyväksyä kyseisten lajien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että puristettua eteeristä sitruunaöljyä, tislattua puristettua sitruunaöljyä jäänösfraktiota, tislattua eteeristä sitruunaöljyä (haihtuva fraktio) ja tislattua eteeristä limettiöljyä olisi pidettävä ihoa herkistävinä aineina sekä ihoa, silmiä ja hengitysteitä ärsyttävinä aineina ja lisäksi että puristettu sitruunaöljy ja sen jäänösfraktio sisältävät furokumariineja, jotka voivat aiheuttaa valotoksisuutta. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että puristettua eteeristä sitruunaöljyä, tislattua puristettua sitruunaöljyä jäänösfraktiota, tislattua eteeristä sitruunaöljyä (haihtuva fraktio) ja tislattua eteeristä limettiöljyä käytetään elintarvikkeissa aromiaineina ja koska niiden funktio rehussa on 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 lisäaineet määritetään rehusta.
- (8) Puristetun eteerisen sitruunaöljyn, tislattua puristettua sitruunaöljyä jäänösfraktiota, tislattua eteerisen sitruunaöljyä (haihtuva fraktio) ja tislattua eteerisen limettiöljyn arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (9) Se, ettei puristetun eteerisen sitruunaöljyn, tislattua puristettua sitruunaöljyä jäänösfraktiota, tislattua eteerisen sitruunaöljyä (haihtuva fraktio) ja tislattua eteerisen limettiöljyn käyttöä aromiaineina juomavedessä ole hyväksytty, ei estä niiden käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.
- (10) 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.
- (11) 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" kuuluvat, liitteessä eriteltyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6548.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eriteltyjen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 29 päivää maaliskuuta 2023 ennen 29 päivää syyskuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä eriteltyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 29 päivää syyskuuta 2023 ennen 29 päivää syyskuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä eriteltyä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 29 päivää syyskuuta 2024 ennen 29 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 maaliskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	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

2b139-eo	-	Puristettu eteerinen sitruunaöljy	Lisäaineen koostumus	Broilerit	-	-	35	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Puristetun eteerisen sitruunaöljyn ja muiden kasvipärisien lisäaineiden sekoitus on sallittu sillä edellytyksellä, että perillaldehydin, furokumariinien ja metoksikumariinien määrät rehuaineissa ja rehuseoksissa ovat alhaisemmat kuin se määrä, joka aiheutuisi yksittäisen lisäaineen käytöstä kyseiselle lajille tai eläinryhmälle asetetun enimmäis- tai suositusmäärän mukaisesti. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvas- ta altistuksesta johtuvien	29. syyskuuta 2032
			Puristettu eteerinen sitruunaöljy, joka on valmistettu <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck -lajin hedelmän kuorista	Lihakalkkunat Lohikalat			40		
			Nestemäinen muoto						
			Tehoaineen kuvaus Puristettu eteerinen sitruunaöljy, joka on saatu kylmäpuristamalla <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck -lajin hedelmän kuoria, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾ d-Limoneeni: 60–73 % β-Pineeni (pin-2(10)-eeni): 9–18 % γ-Terpineeni: 6–12 % α-Pineeni (pin-2(3)-eeni): 1,3–3,0 % Sabineeni (4(10)-tujeneni): 0,3–3,0 % Geraniaali: 0,1–2,0 % Neraali: 0,1–1,8 % Perillaldehydi: ≤ 0,023 % Furokumariinit: ≤ 0,3 % Metoksikumariinit: ≤ 0,06 %	Munivat kanat			52		
				Lihasiat			74		
				Porsaant			62		
				Emakot			92		
				Vasikat (juottorehu) Lihanaudat Lypsylehmät			90		

			CAS-numero: 84929-31-7 FEMA-numero: 2625 CoE-numero: 139					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.	
			<i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽²⁾ Fytokemiallisen merkkiaineen <i>d-limoneeni</i> määrittäminen rehun lisäaineesta tai aromiaineiden seoksesta: — Kaasukromatografia yhdistetynä liekki-ionisaatiodektoriin (GC-FID) (perustuu ISO 855-standardiin)	Hevoset Lampaat/vuohet Kaniinit			137 30		
2b139- rf	-	Tislatun puristetun sitruunaöljyn jäännösfraktio	<i>Lisäaineen koostumus</i> Tislatun puristetun sitruunaöljyn jäännösfraktio, joka on valmistettu <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck -lajin hedelmän kuorista Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Tislatun puristetun sitruunaöljyn jäännösfraktio, joka on saatu tislamalla <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck -lajin hedelmän kuorista puristettua eteeristä sitruunaöljyä Tehoaineen spesifikaatiot: d-Limoneeni 5989-27-5 01.045 51–63 53.3 49.-3–56.8 c-Terpineeni 99-85-401.0208–1716.912.8–23-23.3	Broilerit Munivat kanat Lihakalkkunat Kaniinit Lohikalat Märehtijät Porsaat Lihasiat Emakot Hevoset	-	-	11 12 20 20 24 30 35	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Tislatun puristetun sitruunaöljyn jäännösfraktion ja muiden kasvipäristöjen lisäaineiden sekoitus on sallittu sillä edellytyksellä, että perillaldehydin, furokumariinien ja metoksikumariinien määrät rehuaineissa ja rehuseoksissa ovat alhaisemmat kuin se määrä, joka aiheutuisi yksittäisen lisäaineen käytöstä kyseiselle lajille tai eläinryhmälle asetetun enimmäis- tai suositusmäärän mukaisesti.	29. syyskuuta 2032

		Geraniaali 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2 Neraali 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9 b-Pineeni (pin-2(10)-eeni) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38 b-Bisaboleeni 495-61-4 01.028 0.3–4 d-Limoneeni: 51–63 % γ-Terpineeni: 8–17 % Geraniaali: 6–12 % Neraali: 5–9 % β-Pineeni (pin-2(10)-eeni): 0,3–5,5 % β-Bisaboleeni: 0,3–4 % Perillaldehydi: ≤ 0,092 % Furokumariinit: ≤ 0,8 % Metoksikumariinit: ≤ 0,22 % CoE-numero: 139					4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esi-seosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvas-ta 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.	
		<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Fytokemiallisen merkkiaineen <i>d-limoneeni</i> määrittäminen rehun lisäaineesta tai aromiaineiden seoksesta: — Kaasukromatografia yhdistet-tynä liekki-ionisaatiodektoriin (GC-FID) (perustuu ISO 855 -standardiin)						

2b139-di	-	Tislattu eterinen sitruunaöljy (haihtuva fraktio)	Lisäaineen koostumus	Broilerit	-	-	36	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Tislatusen eterisen sitruunaöljyn (haihtuva fraktio) ja muiden kasvipäristen lisäaineiden sekoitus on sallittu sillä edellytyksellä, että perillaldehydin, furokumariinien ja metoksikumariinien määrät rehuaineissa ja rehuseoksissa ovat alhaisemmat kuin se määrä, joka aiheutuisi yksittäisen lisäaineen käytöstä kyseiselle lajille tai eläinryhmälle asetetun enimmäis- tai suositusmäärän mukaisesti. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja 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.	29. syyskuuta 2032
			Tislattu eterinen sitruunaöljy (haihtuva fraktio), joka on saatu <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck -lajin hedelmän kuorista valmistetusta puristetusta eterisestä sitruunaöljystä	Munivat kanat			53		
				Kaniinit			56		
				Lihakalkkunat			48		
			Nestemäinen muoto						
			Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus Tislattu eterinen sitruunaöljy (haihtuva fraktio), joka on saatu puristamalla <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck -lajin hedelmän kuoria, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾ Tehoaineen spesifikaatiot: d-Limoneeni: 66–78 % β-Pineeni (pin-2(10)-eeni): 5–20 % γ-Terpeneeni: 1,5–9,5 % α-Pineeni (pin-2(3)-eeni): 0,5–3,0 % Sabineeni: 0,3–3,0 % Furokumariinit: ≤ 0,1 mg/kg Metoksikumariinit: ≤ 0,1 mg/kg CoE-numero: 139	Porsaas			64		
				Lihasiat			76		
				Emakot			94		
				Vasikat (juottorehu) Lihanaudat Lampaat/vuohet			95		
				Hevoset			141		
			Analyysimenetelmä ⁽²⁾ Fytokemiallisen merkkiaineen <i>d-limoneeni</i> määrittäminen rehun lisäaineesta tai aromiaineiden seoksesta: — Kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodektoriin (GC-FID) (perustuu ISO 855 -standardiin)	Lypsylehmät			91		
				Lohikalat Akvaariokalat Koirat			60		
				Kissat			30		

2b141-eo	-	Tislattu eteerinen limettiöljy	Lisäaineen koostumus	Broilerit	-	-	8,5	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Tislattun eteerisen limettiöljyn ja muiden kasviperäisten lisäaineiden sekoitus on sallittu sillä edellytyksellä, että perillaldehydin, furokumariinien ja metoksikumariinien määrät rehuaineissa ja rehu-seoksissa ovat alhaisemmat kuin se määrä, joka aiheutuisi yksittäisen lisäaineen käytöstä kyseiselle lajille tai eläinryhmälle asetetun enimmäis- tai suositusmäärän mukaisesti. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja 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.	29. syyskuuta 2032
			Tislattu eteerinen limettiöljy, joka on saatu <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle -lajin kuorimattomista hedelmistä	Munivat kanat			12,5		
				Lihakalkkunat			11		
				Porsaat			15		
			Nestemäinen muoto				18		
			Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus Tislattu eteerinen limettiöljy, joka on saatu höyrytisaamalla <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle -lajin kuorimattomista hedelmistä, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾ Tehoaineen spesifikaatiot: d-Limoneeni: 45–52 % γ-Terpineeni: 10–14 % Terpinoleeni: 5,5–10,5 % α-Terpineoli: 6–8 % β-Karyofylleeni: 0,2–0,8 % Furokumariinit: ≤ 0,0083 % Metoksikumariinit: ≤ 0,03 % CoE-numero: 141	Lihasiat			22		
				Imettävät emakot			33,5		
				Lihanaudat			35,5		
				Vasikat (juottorehu)			21,5		
				Lypsylehmät			33,5		
				Lampaat/vuohet			13,5		
				Hevoset			30		
				Kaniinit					
			Analyysimenetelmä ⁽²⁾ Fytokemiallisen merkkiaineen <i>d-limoneeni</i> määrittäminen rehun lisäaineesta tai aromiaineiden seoksesta:	Lohikalat					
				Akvaariokalat					

			— Kaasukromatografia yhdistet- tynä liekki-ionisaatiodektoriin (GC-FID) (perustuu ISO 855 -standardiin)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>