

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1334,**annettu 29 päivänä kesäkuuta 2023,****metioniinin hydroksianalogin kuparikelaatin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineena ja asetuksen (EU) N:o 349/2010 kumoamisesta****(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 ja uusimiselle.
- (2) Metioniinin hydroksianalogin kuparikelaatti -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 349/2010 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee metioniinin hydroksianalogin kuparikelaatin hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet". Hakemukseen sisältyi ehdotus muuttaa hyväksynnän edellytyksiä nykyisestä siten, että kivennäisöljy poistetaan lisäaineesta, jota on näin ollen pidettävä aineena eikä enää valmisteena. Lisäksi lisäaineen sisältämän kuparin vähimmäispitoisuutta on hieman muutettu. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 5 päivänä toukokuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että lisäaine on uudessa koostumuksessaan edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Se totesi myös, että lisäainetta pidetään ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja ihoa herkistävänä, kun taas hengitysteitä herkistävän vaikutuksen riskiä pidetään vähäisenä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että alkuperäisen hyväksynnän edellytyksiin ehdotetulla muutoksella ei ole vaikutusta lisäaineen tehoon. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, että aiemmassa arvioinnissa tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja niitä voidaan soveltaa tähän hakemukseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 349/2010, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2010, metioniinin hydroksianalogin kuparikelaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 104, 24.4.2010, s. 31).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Metioniinin hydroksianalogin kuparikelaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska metioniinin hydroksianalogin kuparikelaatin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, asetus (EU) N:o 349/2010 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä metioniinin hydroksianalogin kuparikelaatin hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua noudattamaan hyväksynnän uusimisesta aiheutuvia uusia vaatimuksia, joissa on kyse lisäaineen koostumuksesta ja siitä, että lisäaine katsotaan nyt aineeksi, ja tästä johtuvasta lisäaineen tunnistenumeron muutoksesta.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluvan, liitteessä tarkoitettun aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EU) N:o 349/2010.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 20 päivää tammikuuta 2024 ennen 20 päivää heinäkuuta 2023 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 20 päivää heinäkuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 20 päivää heinäkuuta 2023, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos kyseiset rehuseokset ja rehuaineet on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä eriteltyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 20 päivää heinäkuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 20 päivää heinäkuuta 2023, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos kyseiset rehuseokset ja rehuaineet on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

4 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 29 päivänä kesäkuuta 2023.

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
					Alkuaineen (Cu) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaine yhdisteet

3b410i	Metioniinin hydroksianalogin kuparikelaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Metioniinin hydroksianalogin kuparikelaatti, joka sisältää vähintään 16 % kuparia ja vähintään 78 % (2-hydroksi-4-metyylitio) butaanihappoa Nikkelin enimmäispitoisuus: 20 ppm. Kiinteä muoto	Kaikki eläinlajit	-	-	Naudat: — Naudat, jotka eivät ole alkaneet märehtiä: 15 (yhteensä) — Muut naudat: 30 (yhteensä) Lampaat: 15 (yhteensä) Vuohet: 35 (yhteensä) Porsaas: — vieroittamattomat sekä vieroitetut enintään 4 viikon ajan vieroituksen jälkeen: 150 (yhteensä) — 5:denestä 8:een viikkoon vieroituksen jälkeen: 100 (yhteensä) Äyriäiset: 50 (yhteensä) Muut eläimet: 25 (yhteensä).	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esi-seoksena. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttöä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia eli iho-, silmä- ja hengityssuojia. 3. Pakkausmerkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: — Lampaan rehun osalta, jos rehun kuparipitoisuus on yli 10 mg/kg: "Tämän rehun kuparimäärä saattaa tietyillä lammasroduilla aiheuttaa myrkytyksen." — Märehtimään alkaneiden nautojen rehun osalta, jos rehun kuparipitoisuus on alle 20 mg/kg: "Tämän rehun kuparimäärä saattaa aiheuttaa kuparin puutosta karjalla, joka laiduntaa runsaasti molybdeenia tai rikkiä sisältävillä niityillä."	20. heinäkuuta 2033
		<i>Tehoaineiden kuvaus</i> Kemiallinen kaava: kuparibis (-2-hydroksi-4-metyylitio)butanoaatti: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS-numero 292140-30-8						
		<i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Metioniinin hydroksianalogin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: titrimetria, potentiometrinen titraus hapetus-pelkistysreaktion jälkeen. Kuparin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiassiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621), tai						

		— atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869). Kuparin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621), tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053). Kuparin kokonaismäärän määrittäminen rehuseoksen lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621), tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa) tai ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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