

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1707,**annettu 7 päivänä syyskuuta 2023,****2-asetyylifuraanin ja 2-pentyylifuraanin 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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Aineet 2-asetyylifuraani ja 2-pentyylifuraani hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseiset aineet 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 2-asetyylifuraanin ja 2-pentyylifuraanin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. 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.
- (4) Hakija on pyytänyt, että kyseiset lisäaineet hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi hakija perui hakemuksen siltä osin kuin se koski kyseisten aineiden käyttöä juomavedessä.
- (5) Hakemus koskee 2-asetyylifuraanin ja 2-pentyylifuraanin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina, jotka luokitellaan lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet".
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 1 päivänä helmikuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että 2-asetyylifuraani ja 2-pentyylifuraani ovat ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallisia kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Lisäksi se totesi, että 2-asetyylifuraania ja 2-pentyylifuraania olisi pidettävä ihoa, silmiä ja hengitysteitä ärsyttävinä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävinä aineina. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että lisäaineet parantavat tehokkaasti rehun makua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.
- (7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että 2-asetyylifuraani ja 2-pentyylifuraani täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

⁽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 2023;21(3):7868.

- (8) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava joitakin edellytyksiä. Etenkin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava rehun lisäaineiden etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (9) Koska asianomaisten aineiden hyväksynnän edellytysten muutoksia ei ole turvallisuussyistä välttämätöntä alkaa soveltaa välittömästi, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (10) 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 täsmennetyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eriteltyjen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää maaliskuuta 2024 ennen 28 päivää syyskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää syyskuuta 2024 ennen 28 päivää syyskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää syyskuuta 2025 ennen 28 päivää syyskuuta 2023 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 7 päivänä syyskuuta 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
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet

2b13054	2-asetyylifuraani	<i>Lisäaineen koostumus</i> 2-asetyylifuraani Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> 2-asetyylifuraani Valmistettu kemiallisen synteessin avulla Puhtaus: vähintään 97 % Kemiallinen kaava: C₆H₆O₂ CAS-numero: 1192-62-7 Flavis-numero: 13.054 <i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ 2-asetyylifuraanin määrittäminen rehun lisäaineista ja rehun aromiaineiden esiseoksista: — Kaasukromatografia-massaspektrometria retentioajan lukituksella (GC-MS-RTL)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	- Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. - Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. - Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 0,5 mg." - Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen. - Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä 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 iho-, silmä- ja hengityssuojia.	28. syyskuuta 2033
---------	-------------------	--	-------------------	---	---	---	---	--------------------

⁽¹⁾ 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	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet

2b13059	2-pentyylifuraani	<i>Lisäaineen koostumus</i> 2-pentyylifuraani Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> 2-pentyylifuraani Valmistettu kemiallisen synteesin avulla Puhtaus: vähintään 99 % Kemiallinen kaava: C₉H₁₄O CAS-numero: 3777-69-3 Flavis-numero: 13.059 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ 2-pentyylifuraanin määrittäminen rehun lisäaineista ja rehun aromiaineiden esiseoksista: — Kaasukromatografia-massaspektrometria retentioajan lukituksella (GC-MS-RTL)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	- Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. - Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. - Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 0,5 mg." - Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen. - Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä 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 iho-, silmä- ja hengityssuojia.	28. syyskuuta 2033
---------	-------------------	---	-------------------	---	---	---	---	--------------------

⁽¹⁾ 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