



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2846,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2023,

***Schinopsis balansae* Engl.- tai *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. -kasvista saatavan kebratshouutteen
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 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) *Schinopsis balansae* Engl.- tai *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. -kasvista saatava kebratshouute hyväksyttiin ilman määräaikaista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin sensoristen lisäaineiden luokkaan ja aromiaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvana 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 *Schinopsis balansae* Engl.- tai *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. -kasvista saatavan kebratshouutteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi tämän lisäaineen käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 22 päivänä marraskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Schinopsis balansae* Engl.- tai *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. -kasvista saatava kebratshouute on turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että arvioitavana oleva uute ei ole silmiä ärsyttävä, mutta sen mahdollisesta ihoa ärsyttävästä tai ihoa ja hengitysteitä herkistävästä vaikutuksesta ei tietojen puuttuessa voida tehdä päätelmiä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kyseistä ainetta käytetään elintarvikkeissa aromiaineena ja sen funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, joten niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Se vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun 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 (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7699.

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Schinopsis balansae* Engl.- tai *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl.-kasvista saatava kebratshouute täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että kyseisellä uutteella on mahdollisesti lääkkeellinen vaikutus ja muita eläintuotannollisia vaikutuksia ja sen vuoksi sille olisi vahvistettava enimmäispitoisuus, jotta estetään kyseisen lisäaineen käyttö muihin tarkoituksiin. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) 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.
- (8) 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 tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 10 päivää heinäkuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 10 päivää tammikuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä eriteltä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 10 päivää tammikuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 10 päivää tammikuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos kyseiset rehuseokset ja rehuaineet on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä eriteltä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 10 päivää tammikuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 10 päivää tammikuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos kyseiset rehuseokset ja rehuaineet 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 20 päivänä joulukuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet

2b2972-ex	Kebratshouute	Lisäaineen koostumus Joko <i>Schinopsis balansae</i> Engl.- tai <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. -kasvista saatava puu-uute Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Kebratsopuun kondensoitujen tanniinien uute <i>Schinopsis balansae</i> Engl.- tai <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. -kasvin puuaineksesta painehöyryn, lisäsuodatuksen, väkevöinnin ja väkevöidyn liuoksen sumukuivauksen avulla saatava uute, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾ . Eritelmät Kondensoituneet tanniinit: 70–87 % CAS-numero: 90106-04-0 (<i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.) FEMA-numero: 2972	Lihakalkkunat	-	-	540	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Kebratshouutteen sekoitus muiden kasviperäisten lisäaineiden kanssa on sallittu sillä edellytyksellä, että kondensoituneiden tanniinien määrät rehuaineissa ja rehuseoksissa ovat alhaisemmat kuin se määrä, joka aiheutuisi yksittäisen lisäaineen käytöstä kyseiselle lajille tai eläinryhmälle asetetun enimmäis- tai suositusmäärän mukaisesti.	10. tammikuuta 2034
			Broilerit ja lihantuotantoon tarkoitetut toissijaiset siipikarjalajit	-	-	400		
			Kaikki munantuotantoon ja siitospeläimiksi tarkoitetut siipikarjalajit	-	-	600		
			Porsaat, heimoon <i>Suidae</i> kuuluvien toissijaisten sikaeläinten porsaat ja lihantuotantoon tarkoitetut heimoon <i>Suidae</i> kuuluvat toissijaiset sikaeläimet.	-	-	720		
			Lihasiat	-	-	860		
			Emakot	-	-	1 050		
			Lihavasikat (juottorehu)	-	-	1 680		

Analyysimenetelmä ⁽²⁾ Kondensoituneiden tanniinien (fytokemiallinen merkkiaine) määrittäminen rehun lisäaineesta: parkitusaineiden epäsuora gravimetrinen analyysi, jossa absorboivat yhdisteet sidotaan vuotajauheeseen, joka on kromikäsitelty (alhainen kromipitoisuus) – ISO 14088	Lihantuotantoon tarkoitetut märehitijät lukuun ottamatta lampaita ja vuohia	-	-	1 580	4. 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.
	Hevoset	-	-	1 580	
	Lampaat, vuohet	-	-	1 030	
	Lypsylehmät ja toissijaiset lypsävät märehitijät lukuun ottamatta lypsyuuhia ja -kuttuja	-	-	630	
	Kanit	-	-	1 810	
	Lohikalat ja toissijaiset eväkalat	-	-	3 000	
	Akvaariokalat	-	-	1 900	
	Koirat	-	-	317	
	Koristetarkoituksessa pidettävät linnut	-	-	317	
	Kissat	-	-	317	
	Muut eläinlajit ja -ryhmät	-	-	317	

⁽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>