



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/806,

annettu 7 päivänä maaliskuuta 2024,

***Pinus sylvestris* L. -kasvista saatavan mäntytinktuuran 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) *Pinus sylvestris* L. -kasvista saatava mäntytinktuura hyväksyttiin ilman määräaikaakaan kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin 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 *Pinus sylvestris* L. -kasvista saatavan mäntytinktuuran hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" ja että se hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 4 päivänä heinäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Pinus sylvestris* L. -kasvista saatava mäntytinktuura on turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että tehon osoittaminen ei ole tarpeen, koska *Pinus sylvestris* L. -kasvin ohuita oksia käytetään elintarvikkeiden maustamiseen ja niiden koostumusta pidetään samanlaisena mäntytinktuuran valmistuksessa käytettävän raaka-aineen koostumuksen kanssa. Se totesi, että *Pinus sylvestris* L. -kasvista saatavaa mäntytinktuuraa olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Pinus sylvestris* L. -kasvista saatava mäntytinktuura täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Valvonnan tehostamiseksi aromiaineet olisi lisäksi lisättävä rehuun esiseoksina. Komissio katsoo, että turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä enimmäispitoisuuksien asettamista *Pinus sylvestris* L. -kasvista saatavalle mäntytinktuuralle. Suositeltu enimmäispitoisuus olisi valvonnan tehostamiseksi ilmoitettava lisäaineen etiketissä. Jos suositeltu enimmäispitoisuus ylittyy, kyseisten esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8181.

- (7) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi tämän lisäaineen käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Pinus sylvestris* L. -kasvista saatavan mäntytinktuuran hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) 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" kuuluva, liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää syyskuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää maaliskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää maaliskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää maaliskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää maaliskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää maaliskuuta 2024, 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 maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
2b2816792-t	Mänty- tinktuura	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Pinus sylvestris</i> L. -kasvin silmuista saatava mäntytinktuura Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Kuiva-ainepitoisuus: 1,9–2,5 % <i>Pinus sylvestris</i> L. -kasvin silmuista veden ja etanolin seoksen kanssa uutolla saatava mäntytinktuura, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾. EY-numero: 281-679-2 ⁽²⁾ <i>Eritelmä</i> — Polyfenolit: 0,070–0,102 % — Fenolihapot: 0–0,038 % — Rutiini: 0–0,001 % — Ferulihappo: 0,0003–0,0006 % — α-Terpineoli: 0,00013–0,00025 % <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽³⁾ Rehun lisäaineen määrittäminen: spektrofotometriä polyfenolien kokonaispitoisuuden määrittämiseksi; korkean suorituskyvyn ohutkerroskromatografia (HPTLC) fenolihapojen kokonaispitoisuuden määrittämiseksi.	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseokse- na. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edelly- tykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 50 mg.” 4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos eti- ketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 koh- dassa tarkoitetun tason ylittymiseen. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava li- säaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toi- mintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menet- telyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäai- netta ja esiseoksia käytettäessä on käytet- tävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	28.3.2034

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

⁽²⁾ EY-numero, joka kattaa uuttuvat aineet ja niiden fysikaalisesti muunnetut johdannaiset, kuten tinktuurat, jähmeät uutteet (concretes), vahaa poistamalla saadut nesteet (absolutes), eteeriset öljyt, oleohartsit, terpeenit, terpeenittömät jakeet, tisleet, jäännökset jne., joita saadaan seuraavista: *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Lähde: ECHA-tietokanta.

⁽³⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
