



2024/1730

21.6.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1730,

annettu 20 päivänä kesäkuuta 2024,

**bentsoehapon hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena
(hyväksynnän haltija: LANXESS Chemical B.V.)**

(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.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee bentsoehapon hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee bentsoehapon hyväksymistä vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään lisäaineen luokittelemista luokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 14 päivänä marraskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että bentsoehappo on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallinen vieroitetuille porsaille ja lihasioille sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että bentsoehappo aiheuttaa käyttäjälle riskin hengitettynä, ärsyttää ihoa ja syövyttää silmiä, mutta tietojen puuttumisen vuoksi päätelmiä ei voida tehdä siitä, aiheuttaako se ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että bentsoehappo on tehokas eläintuotantoon vaikuttavana rehun lisäaineena enintään 25 kg:n painoisten vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽³⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti, että samaa tehoainetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa ⁽⁴⁾ esitetyt päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että bentsoehappo täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. On aiheellista säätää, että kyseistä lisäainetta ei saa käyttää yhdessä muiden bentsoehapon tai bentsoaattien lähteiden kanssa ja että sitä on annettava ainoastaan sekoitettuna huolellisesti päiväannoksen muiden rehuaineiden kanssa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8454.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁴⁾ Arviointiraportti on saatavilla EU:n tiedekeskuksen verkkosivustolla osoitteessa https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2010-0029_fi.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 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 kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyminen
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen: lisäkasvu tai rehun hyötysuhde)									
4d211	LANXESS Che- mical B.V.	Bentsoehappo	<i>Lisäaineen koostumus</i> Bentsoehappo (≥ 99,9 %) Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> Bentsoehappo (tunnetaan myös nimillä bentseeni- karboksyylihappo ja fenyylikarboksyylihappo) C ₇ H ₆ O ₂ CAS-numero: 65-85-0 Epäpuhtauksien enim- mäismäärä: ftaalihappo: ≤ 100 mg/kg bifenyyli: ≤ 100 mg/kg <i>Analysimenetelmä</i> (¹) Bentsoehapon määrittämi- nen rehun lisäaineesta, esi- seoksista ja rehuseoksista: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdis- tettynä ultraviolettidetek- toriin, (HPLC-UV) – EN-17298	Vieroitetut porsaat	-	5 000	5 000	- Lisäaineen ja esiseos- ten käyttöohjeissa on mainittava varas- tointia koskevat edellytykset sekä sta- biilisuus lämpökäsit- elyssä. - Lisäainetta ei saa käyttää yhdessä muiden bentsoeha- pon tai bentsoaa- ttien lähteiden kanssa. - Lisäaineen, esiseos- ten ja rehuseosten käyttöohjeissa on mainittava seura- va: ”Bentsoehappoa si- sältävää täydennys- rehua saa antaa vie- roitetuille porsaille ainoastaan sekoi- tettuna huolellisesti päiväannoksen	11. heinä- kuuta 2034

								muiden rehuaineiden kanssa.” 4. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan enintään 25 kg:n painoisten vieroitettujen porsaiden ruokinnassa. 5. 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 käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (virtsan pH-arvon alentaminen)									
4d211	LANXESS Chemical B.V.	Bentsoehappo	<i>Lisäaineen koostumus</i> Bentsoehappo (≥ 99,9 %) Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> Bentsoehappo (tunnetaan myös nimellä bentseeni-karboksyylihappo ja fenyylikarboksyylihappo) C₇H₆O₂ CAS-numero: 65-85-0 Epäpuhtauksien enimmäismäärä: ftaalihappo: ≤ 100 mg/kg bifenyylä: ≤ 100 mg/kg <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Bentsoehapon määrittäminen rehun lisäaineesta, esi-seoksista ja rehuseoksista: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä ultraviolettidetektoriin, (HPLC-UV) – EN-17298	Lihasiat	-	5 000	10 000	1. Lisäaineen ja esi-seosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta ei saa käyttää yhdessä muiden bentsoehapon tai bentsoaattien lähteiden kanssa. 3. Lisäaineen, esiseosten ja rehuseosten käyttöohjeissa on mainittava seuraava: ”Bentsoehappoa sisältävää täydennysrehua saa antaa lihasioille ainoastaan sekoitettuna huolellisesti päivännoksen muiden rehuaaineiden kanssa”. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esi-seosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien	11. heinäkuuta 2034

								mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	
⁽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_fi .									