

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1964,**annettu 9 päivänä marraskuuta 2016,****dolomiitti-magnesiittia sisältävän valmisteen hyväksymisestä lypsylehmien ja muiden lypsävien märehtijöiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena ja montmorilloniitti-illiittia sisältävän valmisteen 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 myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemukset, jotka koskevat dolomiitti-magnesiittia sisältävän valmisteen ja montmorilloniitti-illiittia sisältävän valmisteen hyväksyntää. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Kyseiset hakemukset koskevat dolomiitti-magnesiittia sisältävän valmisteen hyväksymistä lypsylehmien ja muiden lypsävien märehtijöiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena ja montmorilloniitti-illiittia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, jotka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 1 päivänä joulukuuta 2015 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että dolomiitti-magnesiittia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös sen olevan tehokas paakkuuntumisenestoaineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Koska lypsylehmät ja kaikki lypsävät märehtijät ovat keskenään fysiologisesti samankaltaisia, on aiheellista laajentaa tämän lisäaineen käyttö muihin lypsäviin märehtijöihin.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 30 päivänä lokakuuta 2014 ja 10 päivänä syyskuuta 2015 antamissaan lausunnoissa ⁽³⁾, että montmorilloniitti-illiittia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös sen olevan tehokas paakkuuntumisenestoaineena ja sidonta-aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (7) Dolomiitti-magnesiittia sisältävän valmisteen ja montmorilloniitti-illiittia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteissä täsmennetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016, 14(1):4341.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3904 ja EFSA Journal 2015;13(9):4237.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”paakkuuntumisenestoaineet” kuuluva, liitteessä I tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuun edellytykseen.

2 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaalisiin ryhmiin ”paakkuuntumisenestoaineet” ja ”sidonta-aineet” kuuluva, liitteessä II tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuun edellytykseen.

3 artikla

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 9 päivänä marraskuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Lisä-aineen tunnistenumero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %			

Teknologiset lisäaineet: paakkuuntumisenestoaineet

1g598	Dolomiitti-magnesiitti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Valmiste, joka koostuu seuraavien luonnossa esiintyvistä seoksesta:</p> <p>dolomiitti ja magnesiitti ≥ 40 % (jossa vähimmäispitoisuutena karbonaatteja 24 %).</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Dolomiitti</p> <p>CAS-numero: 16389-88-1</p> <p>$(\text{CaMg})(\text{CO}_3)_2$</p> <p>Magnesiitti</p> <p>CAS-numero: 546-93-0</p> <p>MgCO_3</p> <p>Talkki (magnesiumsilikaattihydraatti)</p> <p>CAS-numero: 14807-96-6</p> <p>$\text{Mg}_3\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2$</p> <p>Talkki ≥ 35 %</p> <p>Kloriitti (alumiini-magnesium)</p> <p>CAS-numero: 1318-59-8</p> <p>$(\text{Mg,Fe,Al})_6(\text{Si, Al})_4\text{O}_{10}(\text{OH})_8$</p> <p>Rauta (rakenteellinen) 6 % (keskimäärin)</p>	<p>Lypsylehmät ja muut lypsävät märehitjät</p> <p>Vieroitetut pormaat</p> <p>Lihasiat</p>	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Käytetään vieroitetuille porseille 35 kg:aan asti. Lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten merkinnössä on oltava seuraavat tiedot: "Lisäaine dolomiitti-magnesiitti sisältää runsaasti reagoimatonta rautaa". Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien. 	30. marras- kuuta 2026
-------	------------------------	--	---	---	-------	--------	--	---------------------------

Lisä-aineen tunnistenumero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %			
		Kloriitti ≥ 16 % Ei kvartssia eikä asbestia <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lisäaineen kuvaus: — röntgendiffraktio (XRD) sekä — atomiabsorptiospektrofotometria (AAS).						

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

LIITE II

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäispi-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					pitoisuus	toisuus		
					mg lisäainetta/kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %			
Teknologiset lisäaineet: sidonta-aineet								
1g557	Montmorillo-niitti-illiitti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Montmorilloniitti-illiittiä sisältävä valmiste, johon on sekoittunut savimineraalia: verkkosilikaatteja ≥ 75 %.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i></p> <p>Verkkosilikaatit ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorilloniitti-illiittiä (turpoava)</p> <p>≥ 30 % illiittiä/muskoviittia</p> <p>≤ 15 % kaoliniittia (turpoamaton)</p> <p>Kvartsi ≤ 20 %</p> <p>Rauta (rakenteellinen) 3,6 % (keskimäärin)</p> <p>Ei asbestia</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — röntgendiffraktioanalyysi (XRD) — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemisiospektrometria (ICP-AES) 	Kaikki eläinlajit	—	10 000	20 000	<p>1. Käyttöohjeissa on oltava seuraavat maininnat:</p> <ul style="list-style-type: none"> — "On vältettävä suun kautta annettavien makrolidien samanaikaista käyttöä"; — "Siipikarjan osalta on lisäksi vältettävä robenidiinin samanaikaista käyttöä". <p>2. Siipikarja: samanaikaista käyttöä suun kautta annettavien muiden kokkidiostaattien kuin robenidiinin kanssa ei suositella, kun montmorilloniitti-illiitin pitoisuus on yli 10 000 mg/kg täysrehua.</p> <p>3. Lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: "Lisäaine montmorilloniitti-illiitti sisältää runsaasti reagoimatonta rautaa".</p> <p>4. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.</p>	30. marraskuuta 2026

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäispi-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					pitoisuus	toisuus		
					mg lisäainetta/kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %			
							5. Eri lähteistä peräisin olevan montmorilloniitti-illiitin kokonaismäärä täysrehussa ei saa ylittää sallittua enimmäismäärää 20 000 mg/kg täysrehua.	

Teknologiset lisäaineet: paakuuntumisenestoaineet

1g557	Montmorilloniitti-illiitti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Montmorilloniitti-illiittiä sisältävä valmiste, johon on sekoittunut savimineraalia: verkkosilikaatteja $\geq 75\%$.</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i></p> <p>Verkkosilikaatit $\geq 75\%$:</p> <p>$\geq 35\%$ montmorilloniitti/illiitti (turpoava)</p> <p>$\geq 30\%$ illiittiä/muskoviittia</p> <p>$\leq 15\%$ kaoliniittia (turpoamaton)</p> <p>Kvartsi $\leq 20\%$</p> <p>Rauta (rakenteellinen) 3,6 % (keskimäärin)</p> <p>Ei asbestia</p>	Kaikki eläinlajit	—	20 000	20 000	<p>1. Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — "On vältettävä suun kautta annettavien makrolidien samanaikaista käyttöä"; — Siipikarja: "On vältettävä robenidiinin samanaikaista käyttöä". <p>2. Siipikarja: Samanaikaista käyttöä suun kautta annettavien muiden kokkidiostaattien kuin robenidiinin kanssa ei suositella.</p> <p>3. Lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: "Lisäaine montmorilloniitti-illiitti sisältää runsaasti reagoimatonta rautaa".</p> <p>4. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuojaimia mukaan lukien.</p>	30. marraskuuta 2026
-------	----------------------------	---	-------------------	---	--------	--------	---	----------------------

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %			
		<p><i>Analysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — röntgendiffraktioanalyysi (XRD) — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES). 					5. Eri lähteistä peräisin olevan montmorilloniitti-illiitin kokonaismäärä täysrehussa ei saa ylittää sallittua enimmäismäärää 20 000 mg/kg täysrehua.	

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