

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/238,

annettu 15 päivänä helmikuuta 2018,

**dinatrium-5'-ribonukleotidien, dinatrium-5'-guanylaatin ja dinatrium-5'-inosinaatin 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. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Dinatrium-5'-ribonukleotidit, dinatrium-5'-guanylaatti ja dinatrium-5'-inosinaatti, jäljempänä 'asianomaiset aineet', hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Kyseiset tuotteet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee asianomaisten aineiden uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Hakija pyysi, että asianomaiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Myöhemmin hakija perui hakemuksen juomaveden osalta.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 4 päivänä maaliskuuta 2014 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että asianomaisilla aineilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että asianomaisten aineiden tehtävä rehussa on samankaltainen kuin elintarvikkeissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on jo todennut, että asianomaiset aineet ovat elintarvikkeissa vaikuttavia, sillä ne lisäävät elintarvikkeen tuoksua tai tekevät siitä maistuvamman. Sen vuoksi tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida koskemaan rehua. Hakija perui hakemuksen juomaveden osalta. Asianomaisia aineita voidaan kuitenkin käyttää rehuseoksissa, jotka myöhemmin annostellaan veden mukana.
- (5) Olisi vahvistettava rajoituksia ja edellytyksiä, jotta valvonta sujuisi paremmin. Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä enimmäispitoisuuden vahvistamista ja kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittama uudelleenarviointi, suositellut pitoisuudet olisi ilmoitettava lisäaineen etiketissä. Jos kyseiset pitoisuudet ylittyvät, tietyt tiedot olisi ilmoitettava esiseosten etiketissä ja rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä.

⁽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 2014;12(3):3606.

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että tietojen puuttuessa asianomaisia aineita olisi pidettävä mahdollisesti vaarallisina työntekijöille iho-, silmä- tai limakalvokosketuksen tai hengitysteitse tapahtuvan altistumisen kautta. Näin ollen olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (7) Asianomaisten aineiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät käymisreaktiolla valmistettuja asianomaisia aineita lukuun ottamatta. Hakija haki käymisreaktiolla ja RNA:n hydrolyysillä valmistettujen asianomaisten aineiden hyväksyntää. Koska tuotantokannoista ei ole tietoa, ei ole mahdollista arvioida käymisreaktiolla valmistettujen asianomaisten aineiden turvallisuutta huolimatta siitä, että ne ovat sinällään turvallisia. Sen vuoksi asianomaisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä ja käymisreaktiolla valmistettujen kyseisten lisäaineiden hyväksyntä evättävä.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisten aineiden 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" kuuluvat, liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Epääminen

Evätään käymisreaktiolla valmistettujen dinatrium-5'-ribonukleotidien, dinatrium-5'-guanylaatin ja dinatrium-5'-inosinaatin hyväksyntä.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennettyjen ja 2 artiklassa mainittujen aineiden ja kyseisiä aineita sisältävien esiseosten, jotka on ennen 15 päivää joulukuuta 2018 valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää maaliskuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyjä ja 2 artiklassa mainittuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on ennen 15 päivää syyskuuta 2019 valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää maaliskuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä täsmennettyjä ja 2 artiklassa mainittuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on ennen 15 päivää syyskuuta 2020 valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää maaliskuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

*4 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 15 päivänä helmikuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	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									
2b635	—	Dinatrium-5'-ribonukleotidi	<i>Lisäaineen koostumus</i> Dinatrium-5'-ribonukleotidit <i>Tehoaineen kuvaus</i> Dinatrium-5'-ribonukleotidit: dinatrium-5'-guanylaatin (GMP) ja dinatrium-5'-inosinaatin (IMP) seos. Valmistettu RNA:n hydrolyysilla Puhtaus: väh. 97 % Kemiallinen kaava: — C₁₀H₁₁N₄O₈P · nH₂O — C₁₀H₁₂N₅Na₂ O₈P · nH₂O <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ GMP:n ja IMP:n tunnistaminen rehun lisäaineesta: JECFA:n monografia, elintarvikeli-säaineiden eritelmät: dinatrium-5'-ribonukleotidit. GMP:n ja IMP:n määrittäminen rehun lisäaineesta ja aromien esi-seoksesta: korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (HPLC-UV).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esi-seoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Tehoaineen tai dinatrium-5'-ribonukleotidin (2b635), dinatrium-5'-guanylaatin (2b627) ja dinatrium-5'-inosinaatin (2b631) yhdistelmän suositeltu enimmäispitoisuus: 50 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen tai dinatrium-5'-ribonukleotidin, dinatrium-5'-guanylaatin ja dinatrium-5'-inosinaatin yhdistelmän suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, on 50 mg/kg”.	15.3.2028

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	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 %			
								5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä ja rehuaineiden ja rehu-seosten merkinnöissä, jos seuraava tehoaineen tai dinatrium-5'-ribonukleotidin, dinatrium-5'-guanylaatin ja dinatrium-5'-inosinaatin yhdistelmän pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyy: 50 mg/kg. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	
2b627	—	Dinatrium-5'-guanylaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Dinatrium-5'-guanylaatti (GMP) <i>Tehoaineen kuvaus</i> Dinatrium-5'-guanylaatti Valmistettu RNA:n hydrolyysillä	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.	15.3.2028

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	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 %			
			Puhtaus: väh. 97 % Kemiallinen kaava: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot n H_2O$ CAS-numero: 5550-12-9 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ GMP:n tunnistaminen rehun lisäaineesta: JECFA:n monografia, elintarvikeli-säaineiden eritelmät: dinatrium-5'-ribonukleotidit. GMP:n määrittäminen rehun lisäaineesta ja aromien esiseoksesta: korkean erotuskyvyn nestekroma-tografia yhdessä UV-detektion kanssa (HPLC-UV).					3. Tehoaineen tai dinatrium-5'-ribo-nukleotidin (2b635), dinatrium-5'-guanylaatin (2b627) ja dinatrium-5'-inosinaatin (2b631) yhdistelmän suositeltu enimmäispitoisuus: 50 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen tai dinatrium-5'-ribo-nukleotidin, dinatrium-5'-guanylaatin ja dinatrium-5'-inosinaatin yhdistelmän suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, on 50 mg/kg”. 5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä ja rehuaineiden ja rehu-seosten merkinnöissä, jos seuraava tehoaineen tai dinatrium-5'-ribo-nukleotidin, dinatrium-5'-guanylaatin ja dinatrium-5'-inosinaatin yhdistelmän pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyy: 50 mg/kg.	

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	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 %			
								6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	
2b631	—	Dinatrium-5'-inosinaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Dinatrium-5'-inosinaatti (IMP) <i>Tehoaineen kuvaus</i> Dinatrium-5'-inosinaatti Valmistettu RNA:n hydrolyysilla Puhtaus: 97 % Kemiallinen kaava: C ₁₀ H ₁₁ N ₄ O ₈ P · nH ₂ O CAS-numero: 4691-65-0 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ IMP:n tunnistaminen rehun lisäaineesta: JECFA:n monografia, elintarvikelisiä aineiden eritelmät: dinatrium-5'-ribonukleotidit.	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esi-seoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Tehoaineen tai dinatrium-5'-ribonukleotidin (2b635), dinatrium-5'-guanylaatin (2b627) ja dinatrium-5'-inosinaatin (2b631) yhdistelmän suositeltu enimmäispitoisuus: 50 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %.	15.3.2028

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	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 %			
			IMP:n määrittäminen rehun lisäaineesta ja aromien esiseoksesta: korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (HPLC-UV).					4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen tai dinatrium-5’-ribonukleotidin, dinatrium-5’-guanylaatin ja dinatrium-5’-inosinaatin yhdistelmän suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, on 50 mg/kg”. 5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä ja rehuaineiden ja rehu-seosten merkinnöissä, jos seuraava tehoaineen tai dinatrium-5’-ribonukleotidin, dinatrium-5’-guanylaatin ja dinatrium-5’-inosinaatin yhdistelmän pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyy: 50 mg/kg. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	

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