

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/900,****annettu 29 päivänä toukokuuta 2019,****8-merkaptop-mentan-3-onin ja p-ment-1-eeeni-8-tiolin 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 <sup>(1)</sup> 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. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (2) 8-merkaptop-mentan-3-oni ja p-ment-1-eeeni-8-tioli hyväksyttiin ilman määräaikaan 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, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee 8-merkaptop-mentan-3-onin ja p-ment-1-eeeni-8-tiolin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 27 päivänä marraskuuta 2018 antamassaan lausunnossa <sup>(3)</sup>, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa 8-merkaptop-mentan-3-onilla ja p-ment-1-eeeni-8-tiolla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että molemmat yhdisteet ärsyttävät hengitysteitä ja että mahdollisesta ihon herkistymisestä ei voida tehdä päätelmiä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten estämiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli vielä, että koska kyseisiä kahta ainetta käytetään elintarvikkeissa ja koska niiden funktio rehussa on olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin.
- (5) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä. 8-merkaptop-mentan-3-onin ja p-ment-1-eeeni-8-tiolin suositellut pitoisuudet olisi ilmoitettava lisäaineen etiketissä. Jos kyseiset pitoisuudet ylittyvät, esiseosten etiketissä ja rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevien vaatimusten olevan 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. Sen vuoksi näiden aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisten aineiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksymisestä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5530.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

**Hyväksyntä**

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluvat, liitteessä tarkoitettut aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

**Siirtymätoimenpiteet**

1. Sallitaan liitteessä eriteltyjen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää joulukuuta 2019 ennen 23 päivää kesäkuuta 2019 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää kesäkuuta 2020 ennen 23 päivää kesäkuuta 2019 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää kesäkuuta 2021 ennen 23 päivää kesäkuuta 2019 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, 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 annettu 29 päivänä toukokuuta 2019.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

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									
2b12038	—	8-merkaptop-mentan-3-oni	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-oni</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-oni</p> <p>Valmistettu kemiallisen synteessin avulla</p> <p>Puhtaus: vähintään 97 %</p> <p>Kemiallinen kaava: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>CAS-numero: 38462-22-5</p> <p>Flavis-numero: 12.038</p> <p><i>Analysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Menetelmä, jolla määritetään 8-merkaptop-mentan-3-oni rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista:</p> <p>Kaasukromatografia-massaspektrometria retentioajan lukituksella (GC-MS-RTL)</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<p>1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.</p> <p>2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot:</p> <p>”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 0,05 mg/kg”</p> <p>4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä ja rehuseosten merkinnöissä, jos tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittää 0,05 mg/kg.</p>	23. kesäkuuta 2029

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. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten toimintamenetelyt 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.	
2b12085	—	p-ment-1-eeeni-8-tioli	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>p-ment-1-eeeni-8-tioli</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>p-ment-1-eeeni-8-tioli</p> <p>Valmistettu kemiallisen synteesin avulla</p> <p>Puhtaus: vähintään 98 %</p> <p>Kemiallinen kaava: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>CAS-numero: 71159-90-5</p> <p>Flavis-numero: 12.085</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.</li> <li>Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä.</li> <li>Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 0,05 mg/kg”</li> </ol>	23. kesäkuuta 2029

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 %			
			<p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup></p> <p>p-Ment-1-eeeni-8-tiolin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista:</p> <p>Kaasukromatografia-massaspektrometria retentioajan lukituksella (GC-MS-RTL)</p>					<p>4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä ja rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä, jos tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittää 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten toimintamenetelyt 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.</p>	

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