

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/255,
annettu 6 päivänä helmikuuta 2023,
naringiinin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja
täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 870/2012 kumoamisesta**

(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 ja uusimiselle.
- (2) Naringiini hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 870/2012 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin naringiinin hyväksyntää kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena koskeva hakemus, jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 24 päivänä maaliskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että lisäaine on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että naringiini ei aiheuta voimakasta silmä-ärsytystä eikä syövyttä silmiä tai ärsytä ihoa ja ettei sitä ole luokiteltu ihoa herkistäväksi, mutta tietojen puuttuessa se ei voinut tehdä päätelmiä lisäaineen mahdollisesta hengitysteitä herkistävästä vaikutuksesta.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, että edellisessä arvioinnissa tehtyjä päätelmiä ja suosituksia voidaan soveltaa myös tähän hakemukseen.
- (6) Naringiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava.
- (7) Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Näiden suojatoimenpiteiden olisi oltava työntekijöiden turvallisuutta koskevien unionin lainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 870/2012, annettu 24 päivänä syyskuuta 2012, naringiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 257, 25.9.2012, s. 10).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7267.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava joitakin edellytyksiä. Etenkin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava lisäaineen etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (9) Koska naringiinin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 870/2012 olisi kumottava.
- (10) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä naringiinin hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitettun aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 870/2012.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyin aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 27 päivää elokuuta 2023 ennen 27 päivää helmikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 27 päivänä helmikuuta 2024 ennen 27 päivänä helmikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, 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 27 päivänä helmikuuta 2025 ennen 27 päivänä helmikuuta 2023 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 6 päivänä helmikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	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

2b16058	Naringiini	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Naringiini</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Naringiini Uutettu sitruhedelmistä</p> <p>Puhtaus: vähintään 90 %</p> <p>(2S)-4H-1-bentsopyran-4-oni,7-((2-O-(6-deoksi-α-L-mannopyranosyyli)-β-D-glukopyranosyyli)oksi)-2,3-dihydro-5-hydroksi-2-(4-hydroksifenyyli)</p> <p>Kemiallinen kaava: C₂₇H₃₂O₁₄ CAS-numero: 10236-47-2 FLAVIS-numero: 16.058</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Naringiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia (HPLC) kytkettynä UV-detektoriin (Euroopan farmakopean monografia 2.2.29)</p>	Kaikki eläinlajit	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 5 mg.” Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitettun tason ylittymiseen. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamennettelyt 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 henkilönsuojaimia, hengityssuojia mukaan lukien. 	27.2.2033
---------	------------	--	-------------------	---	---	---	---	-----------

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