

## II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/263,

annettu 7 päivänä helmikuuta 2023,

sepioliittisaven hyväksymisestä lypsävien märehitijöiden, vieroitettujen ja lihotettavaksi tarkoitettujen heimoon *Suidae* kuuluvien eläinten, lohikalojen ja broilerin 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 <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. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (2) Sepioliittisavi hyväksyttiin ilman määräaikaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka kuuluu sidonta-aineiden, paakkuuntumisenestoaineiden ja sakeuttamisaineiden funktionaaliseen ryhmään. Kyseinen aine sisällytettiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee sepioliittisaven uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokitteluun luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaalisiin ryhmiin ”sidonta-aineet” ja ”paakkuuntumisenestoaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 4 päivänä toukokuuta 2022 antamassaan lausunnossa <sup>(3)</sup>, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä sepioliittisavi on turvallinen lypsäville märehitijöille, vieroitetuille porsaille, lihasioille ja muille kasvaville heimoon *Suidae* kuuluville eläimille 20 000 mg/kg pitoisuutena täysrehussa, lohikaloille 17 600 mg/kg pitoisuutena täysrehussa ja broilereille 10 000 mg/kg pitoisuutena täysrehussa ja että sillä ei ole haitallisia vaikutuksia kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se ei voinut tehdä päätelmiä lisäaineen turvallisuudesta muiden eläinlajien ja -luokkien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine aiheuttaa käyttäjälle riskin hengitettynä, erityisesti lisäaineen sisältämän kiteisen piidioksidin ja nikkelin vuoksi, ja että se ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine on tehokas sidonta-aineena ja paakkuuntumisenestoaineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

<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 2022;20(5):7344.

- (5) Sepioliittisaven arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen lisäaineen käyttö lypsäville märehitijöille, vieroitetuille ja lihotettavaksi tarkoitetuille heimoon *Suidae* kuuluville eläimille, lohikaloille ja broilereille olisi hyväksyttävä. Komissio on pyytänyt hakijalta lisätietoja lisäaineen turvallisuudesta muille eläinlajeille ja -luokille. 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.
- (6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

#### Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaalisiin ryhmiin ”sidonta-aineet” ja ”paakkuuntumisenestoaineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

#### 2 artikla

#### Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu lypsäville märehitijöille, vieroitetuille ja lihotettavaksi tarkoitetuille heimoon *Suidae* kuuluville eläimille, lohikaloille ja broilereille ja valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää elokuuta 2023 ennen 28 päivää helmikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu lypsäville märehitijöille, vieroitetuille ja lihotettavaksi tarkoitetuille heimoon *Suidae* kuuluville eläimille, lohikaloille ja broilereille ja valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää helmikuuta 2024 ennen 28 päivää helmikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

#### 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 7 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 lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
<b>Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: sidonta-aineet</b>								
1g563	Sepioliittisavi	<p><b>Lisäaineen koostumus</b> Sedimenttiperäinen hydratoitu magnesiumsilikaatti, joka sisältää ≥ 40 % sepioliittia ja ≥ 25 % illiittia. Jauhe</p> <p><b>Tehoaineen kuvaus</b> Sepioliitti (vesipitoinen magnesiumsilikaatti): ≥ 40 % CAS-numero: 63800-37-3 Eines-numero: 264-465-3 Kemiallinen kaava: Mg<sub>4</sub>Si<sub>6</sub>O<sub>15</sub>(OH)<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O. Illiitti (kalium ja rauta-alumiinisilikaatti): ≥ 25 % CAS-numero: 12173-60-3 Eines-numero: 601-803-4 Kemiallinen kaava: (K,H<sub>3</sub>O)(Al,Mg,Fe)<sub>2</sub>(Si,Al)<sub>4</sub>O<sub>10</sub>[(OH)<sub>2</sub>·(H<sub>2</sub>O)] Karbonaatit (dolomiitti; kalsium- ja magnesiumkarbonaatti): ≤ 35 % Ei asbestia (!)</p>	— Lypsävät märehitijät — Vieroitetut ja lihotettavaksi tarkoitetut heimonon <i>Suidae</i> kuuluvat eläimet		-	20 000	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilösuojaimia, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien. Eriyisesti on kiinnitettävä huomiota siihen, että noudatetaan unionin lainsäädäntöä, joka koskee työntekijöiden suojelua kiteiselle piidioksidille ja nikkelille altistumiseen liittyviltä hengitysteitse aiheutuvalta riskeiltä.</p>	28. helmikuuta 2033
			Lohikalat		-	17 600		
			Broilerit		-	10 000		

		<b>Analyysimenetelmä</b> <sup>(2)</sup> Rehun lisäaineen määrittäminen: — röntgendiffraktio (XRD) ja — röntgenfluoresenssi (XRF) tai atomiabsorptiospektrometria (AAS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Käytetyt menetelmät: Röntgendiffraktio ja pyyhkäiselektronimikroskopia (SEM) yhdessä kohdennetun energiadiispersiivisen röntgenanalyysin (EDAX) kanssa.

<sup>(2)</sup> 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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
<b>Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: paakkuuntumisenestoaineet.</b>								
1g563	Sepioliittisavi	<p><b>Lisäaineen koostumus</b> Sedimenttiperäinen hydratoitu magnesiumsilikaatti, joka sisältää ≥ 40 % sepioliittia ja ≥ 25 % illiittia. Jauhe</p> <p><b>Tehoaineen kuvaus</b> Sepioliitti (vesipitoinen magnesiumsilikaatti): ≥ 40 % CAS-numero: 63800-37-3 Eines-numero: 264-465-3 Kemiallinen kaava: <math>Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O</math>. Illiitti (kalium ja rauta-alumiinisilikaatti): ≥ 25 % CAS-numero: 12173-60-3 Eines-numero: 601-803-4 Kemiallinen kaava: <math>(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]</math> Karbonaatit (dolomiitti; kalsium- ja magnesiumkarbonaatti): ≤ 35 % Ei asbestia (<sup>1</sup>)</p>	— Lypsävät märehitjät — Vieroitetut ja lihotettavaksi tarkoitetut heimon <i>Suidae</i> kuuluvat eläimet		-	20 000	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilösuojaimia, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien. Eriytyisesti on kiinnitettävä huomiota siihen, että noudatetaan unionin lainsäädäntöä, joka koskee työntekijöiden suojelua kiteiselle piidioksidille ja nikkelille altistumiseen liittyviltä hengitysteitse aiheutuvalta riskeiltä.</p>	28. helmikuuta 2033
			Lohikalat		-	17 600		
			Broilerit		-	10 000		
		<p><b>Analyysimenetelmä</b> (<sup>2</sup>) Rehun lisäaineen määrittäminen: — röntgendiffraktio (XRD) ja — röntgenfluoresenssi (XRF) tai atomiabsorptiospektrometria (AAS)</p>						

---

(<sup>1</sup>) Käytetyt menetelmät: Röntgendiffraktio ja pyyhkäiselektronimikroskopia (SEM) yhdessä kohdennetun energiadiispersiivisen röntgenanalyysin (EDAX) kanssa.

(<sup>2</sup>) 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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

---