

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1076/2014,**annettu 13 päivänä lokakuuta 2014,****savuaromiuutetta 2b0001 sisältävän valmisteen hyväksymisestä kissojen ja koirien 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 myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee savuaromiuutteesta koostuvan valmisteen, sellaisena kuin se on määritelty tämän asetuksen liitteessä, hyväksyntää lisäaineena. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee liitteessä mainitun lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” luokitellun valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 24 päivänä toukokuuta 2012 ⁽²⁾ antamassaan lausunnossa, että liitteessä määritellyllä lisäaineella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että koska kyseistä savuaromiuutetta käytetään elintarvikkeissa savuaromina ja sen funktio rehuna on olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, sen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kyseinen lisäaine määritellään ensisijaisesti valmistusprosessin ja valmistuksessa käytetyn puuseoksen perusteella, minkä vuoksi liitteessä on selkeästi määriteltävä sekä valmistusprosessi että puuseos, jotta varmistetaan, että ainoastaan kyseisen valmistusmenetelmän mukaisesti valmistettuja savuaromeja saatetaan markkinoille.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjille ei synny turvallisuusongelmia, kunhan asianmukaiset suojaustoimenpiteet toteutetaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (7) Liitteessä tarkoitettun valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseistä savuaromiuutetta sisältävien valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä 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 2012; 10(6):2729.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 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 13 päivänä lokakuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

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

2b0001	—	Savua-romit	<i>Lisäaineen koostumus</i> Savuaromiuutevalmiste Spesifikaatiot: — Vesi: 0,3–0,9 p-% — Happopitoisuus (etikkahappona ilmaistuna): 0,06 — 0,25 meq/g — pH-arvo 1–4 — Karbonyyliyhdisteet: 1,2–3,0 p-% — Fenolit 8–12 p-% <i>Tehoaineen kuvaus</i> Nestemäinen savuaromiuute, joka sisältää seuraavat yhdisteet: — Syringoli 12,6–25,2 % — 4-Metyylisyringoli 6,2–9,2 % — 4-Propenyylisyringoli 0,8–3,6 % — 4-Etyylisyringoli 2,7–3,1 % — 4-Metyyliguajakoli 2,0–2,6 % — 4-Allyylisyringoli 1,8–2,3 % — 4-Etyyliguajakoli 1,8–2,40 % — 4-Propyylisyringoli 1–2,5 % — Guajakoli 1,1–1,6 %	Koirat ja kissat	—	—	40	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 2. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja. 3. Lisäainetta sisältävän esiseoksen, rehuaineiden ja rehuseoksen pakkausmerkinnät: lisäaineen nimeen on liitettävä tunnistenumero. 4. Valmiste saa sisältää ainoastaan teknologisia lisäaineita ja/tai muita aineita tai tuotteita, joiden tarkoitus on muuttaa valmisteen tehoaineen fysiokemikaalisia ominaisuuksia ja joita käytetään niiden omien hyväksyntäedellytysten mukaisesti. Valmisteen eri osien fysiokaalis-kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus suhteessa haluttuihin vaikutuksiin on varmistettava.	3. marraskuuta 2024
--------	---	-------------	--	------------------	---	---	----	---	---------------------

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 %			
			— 2,4-Dimetyylifenoli 0,9–1,40 % — Eugenoli 1–1,40 % — Isoeugenoli (trans) 0,9–1,3 % — 4-Propenyylisyringoli (cis) 0,3–1,7 % — o-Kresoli 0,7–1,5 % — Fenoli 0,5–1,2 % — p-Kresoli 0,7–1,1 % — 4-Propyyliguajakoli 0,5–1 % Kemiallinen kaava: — Syringoli: C₈H₁₀O₃ — 4-Metyylisyringoli: C₉H₁₂O₃ — 4-Propenyylisyringoli: C₁₁H₁₄O₃ — 4-Etyylisyringoli: C₁₀H₁₄O₃ — 4-Metyyliguajakoli: C₈H₁₀O₂ — 4-Allyylisyringoli: C₁₁H₁₄O₃ — 4-Etyyliguajakoli: C₉H₁₂O₂ — 4-Propyyllisyringoli: C₁₁H₁₆O₃ — Guajakoli C₇H₈O₂ — 2,4-Dimetyylifenoli: C₈H₁₀O — Eugenoli: C₁₀H₁₂O₂ — Isoeugenoli (trans) C₁₀H₁₂O₂ — 4-Propenyylisyringoli (cis): C₁₁H₁₄O₃ — o-Kresoli C₇H₈O — Fenoli: C₆H₆O — p-Kresoli: C₇H₈O — 4-Propyyliguajakoli: C₁₀H₁₄O₂ CAS-numero: — Syringoli: 91-10-1			5. Lisäaineen pakkausmerkinnöissä tai mukana seuraavissa asiakirjoissa on esitettävä seuraavat tiedot: — Valmisteen sisältämien kaikkien teknologisten lisäaineiden nimi ja tunnistenumero; — Valmisteen sisältämien kaikkien teknologisten lisäaineiden pitoisuustasot, jos niitä koskevat enimmäispitoisuudet on vahvistettu kyseistä ainetta koskevassa hyväksynnässä; — Valmisteen sisältämien kaikkien aineiden tai tuotteiden nimi painon mukaan alenevassa järjestyksessä. 6. Lisäainetta sisältävän esiseoksen pakkausmerkinnöissä tai mukana seuraavissa asiakirjoissa on oltava seuraavat tiedot: Kaikkien teknologisten lisäaineiden, joiden enimmäispitoisuudet on vahvistettu kyseistä ainetta koskevassa hyväksynnässä, nimi, tunnistenumero ja pitoisuustaso.			

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 %			
			— 4-Metyylisyringoli: 6638-05-7 — 4-Propenyylisyringoli: 20675-95-0 — 4-Etyylisyringoli: 14059-92-8 — 4-Metyyliguajakoli: 93-51-6 — 4-Allyylisyringoli: 6627-88-9 — 4-Etyyliguajakoli: 2785-89-9 — 4-Propyyllisyringoli: 6766-82-1 — Guajakoli: 90-05-1 — 2,4-Dimetyylifenoli: 105-67-9 — Eugenoli: 97-53-0 — Isoeugenoli (trans): 97-54-1 — 4-Propenyylisyringoli (cis): 26624-13-5 — o-Kresoli: 95-48-7 — Fenoli: 108-95-2 — p-Kresoli: 106-44-5 — 4-Propyyliguajakoli: 2785-87-7 Savuaromi, nestemäinen, tuotettu uuttamalla dietyylieetterin avulla tervasta, joka on saatu pyrolyysin avulla puulajeista, joiden osuus on seuraava: 35 % punatammaa (<i>Quercus rubra</i>), 35 % valkotammaa (<i>Quercus alba</i>), 10 % vaahteraa (<i>Acer saccharum</i>), 10 % pyökkiä (<i>Fagus grandifolia</i>) ja 10 % hikkoria (<i>Carya ovata</i>).						

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 %			
			Puhtausvaatimukset: — PAH-aineosat: Bentso[a]pyreeni alle 10 ppb ja Bents[a]antraseeni alle 20 ppb; — Dietyylieetteri (dietyylioksidi), jäännös, alle 2 ppm <i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Savuaromiuutteen määrittäminen rehun lisäaineesta: Titraus natriumhydroksidilla kokonaishappopitoisuuden määrittämiseksi; ja värireaktiot sekä spektrofotometria kokonaiskarbonyylipitoisuuden (430 nm:n tasolla) ja kokonaisfenolipitoisuuden (610 nm:n tasolla) määrittämiseksi (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications "smoke flavourings", Monograph No. 1, 2006); Kaasukromatografia-massaspektrometria (GC-MS); ja kaasukromatografia yhdessä liekki-ionisaatiodetektion (GC-FID) kanssa tuotteen haihtuvan fraktion kuvaamiseksi (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications-Monographs No. 1, Vol. 4).						

⁽¹⁾ http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx