KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 642/2013,

4. juuli 2013,

milles käsitletakse loa andmist niatsiini ja niatsiinamiidi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, [1] eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ [2] alusel lubatud söödalisandite uuestihindamine.

(2) Direktiiviga 70/524/EMÜ anti tähtajatu luba niatsiini (nikotiinhape) ja niatsiinamiidi (nikotiinamiid) kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina rühmas „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained". Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti need söödalisandid seejärel ühenduse söödalisandite registrisse kui olemasolevad tooted.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud viis taotlust niatsiini ja niatsiinamiidi uuestihindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina, milles sooviti, et kõnealused söödalisandid liigitataks söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid". Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 22. mai 2012. aasta, [3] 14. juuni 2012. aasta [4] [5] [6] ja 12. septembri 2012. aasta [7] arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda niatsiin ja niatsiinamiid kahjulikku mõju loomatervisele ega inimeste tervisele ning et see ei kujuta endast täiendavat ohtu keskkonnale. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet järeldas ka, et probleeme ohutusega ei teki, kui asjakohased kaitsemeetmed on võetud. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Niatsiini ja niatsiinamiidi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste lisandite kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(6) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste viivitamatut muutmist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, mille jooksul võib ära kasutada olemasolevad lisaainete, eelsegude ja segasööda varud, mis sisaldavad kõnealust valmistist, mille kasutamine on lubatud direktiiviga 70/524/EMÜ.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid" ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Lisas nimetatud aineid ja neid aineid sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 25. jaanuari 2014 kooskõlas enne 25. juulit 2013 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

[1] ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
[2] EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.
[3] *EFSA Journal* (2012); 10(6):2731.
[4] *EFSA Journal* (2012); 10(7):2781.
[5] *EFSA Journal* (2012); 10(7):2788
[6] *EFSA Journal* (2012); 10(7):2789.
[7] *EFSA Journal* (2012); 10(10):2885.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. juuli 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained.									
3a314	—	Niatsiin	*Söödalisandi koostis* Niatsiin, mitte alla 99 % *Toimeaine kirjeldus* Keemilised nimetused: niatsiin, nikotiinhape Keemiline valem: $C_6H_5NO_2$ CASi number: 59–67-6 Einecs 200–441-0 *Analüüsimeetod* (1) — Niatsiini (nikotiinhape) sisalduse määramine söödalisandis: tiitrimine naatriumhüdroksiidiga; Euroopa Farmakopöa meetod (Ph. Eur. 6. väljaanne, monograafia 0459) — Niatsiini (nikotiinhape) sisalduse määramine eelsegudes, söödas ja vees: ioonipaari-pöördfaasi-kõrgsurvevedelikkromatograafia koos UV-detektoriga (RP-HPLC-UV)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märkida säilitustemperatuur. 2. Niatsiini võib lisada ka joogiveele 3. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja nahakaitsevahendeid.	25. juuli 2023
3a315	—	Niatsiinamiid	*Söödalisandi koostis* Niatsiinamiid, mitte alla 99 % *Toimeaine kirjeldus* Keemiline nimetus: niatsiinamiid, nikotiinamiid Keemiline valem: $C_6H_6N_2O$ CASi number: 98–92-0 EINECSi number: 202-7134 *Analüüsimeetod* (1) — Niatsiinamiidi (nikotiinamiidi) sisalduse määramine söödalisandis: tiitrimine perkloorhappega; Euroopa Farmakopöa meetod (Ph. Eur. 6. väljaanne, monograafia 0047) — Niatsiinamiidi (nikotiinamiidi) sisalduse määramine eelsegudes, söödas ja vees: ioonipaari-pöördfaasi-kõrgsurvevedelikkromatograafia koos UV-detektoriga (RP-HPLC-UV)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märkida säilitustemperatuur. 2. Niatsiinamiidi võib lisada ka joogiveele 3. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja nahakaitsevahendeid.	

(1) Analüüsimeetodite andmed on referentlabori veebisaidil: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx