KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 642/2013,

annettu 4 päivänä heinäkuuta 2013,

niasiinin ja niasiiniamidin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien 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. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY [2] mukaisesti.

(2) Niasiini (nikotiinihappo) ja niasiiniamidi (nikotiiniamidi) hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena osana ryhmää ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus”. Kyseiset rehun lisäaineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön 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 ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin viisi hakemusta, jotka koskivat niasiinin ja niasiiniamidin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja joissa pyydettiin, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 22 päivänä toukokuuta 2012 [3], 14 päivänä kesäkuuta 2012 [4] [5] [6] ja 12 päivänä syyskuuta 2012 [7] antamissaan lausunnoissa, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa niasiinilla ja niasiiniamidilla ei ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen eikä niiden katsota aiheuttavan ylimääräistä vaaraa ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjille ei synny turvallisuusongelmia, kunhan asianmukaiset suojatoimenpiteet toteutetaan. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritellään rehusta.

(5) Niasiinin ja niasiiniamidin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Koska hyväksynnän edellytysten muutoksia ei ole turvallisuussyistä välttämätöntä alkaa soveltaa välittömästi, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta näiden direktiivillä 70/524/ETY hyväksyttyjen lisäaineiden sekä niitä sisältävien esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluvat liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Sallitaan liitteessä tarkoitettujen aineiden ja niitä sisältävän rehujen, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 25 päivää tammikuuta 2014 ennen 25 päivää heinäkuuta 2013 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

[1] EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] EYVL L 270, 14.12.1970, s. 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.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

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: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus.									
3a314	—	Niasiini	*Lisäaineen koostumus* Niasiini, vähintään 99 % *Tehoaineen kuvaus* Kemialliset nimet: niasiini, nikotiinihappo Kemiallinen kaava: $C_6H_5NO_2$ CAS-numero: 59-67-6 Einecs-numero: 200-441-0 *Analyysimenetelmä* (1) — Niasiinin (nikotiinihapon) määrittäminen rehun lisäaineesta: titraus natriumhydroksidilla; Euroopan farmakopean mukainen menetelmä (6. painos, monografia 0459) — Niasiinin (nikotiinihapon) määrittäminen esiseoksista, rehusta ja vedestä: korkean erotuskyvyn ionipari- käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä UV-detektoriin (RP-HPLC-UV)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Niasiinia saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Turvallisuus: hengitys, silmät ja iho on suojattava käsittelyn aikana.	25. heinäkuuta 2023
3a315	—	Niasiiniamidi	*Lisäaineen koostumus* Niasiiniamidi, vähintään 99 % *Tehoaineen kuvaus* Kemiallinen nimi: niasiiniamidi, nikotiiniamidi Kemiallinen kaava: $C_6H_6N_2O$ CAS-numero: 98-92-0 Einecs-numero: 202–7134 *Analyysimenetelmä* (1) — Niasiiniamidin (nikotiiniamidin) määrittäminen rehun lisäaineesta: titraus perkloorihapolla; Euroopan farmakopean mukainen menetelmä (6. painos, monografia 0047) — Niasiiniamidin (nikotiiniamidin) määrittäminen esiseoksista, rehusta ja vedestä: korkean erotuskyvyn ionipari-käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä UV-detektoriin (RP-HPLC-UV)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Niasiiniamidia saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Turvallisuus: hengitys, silmät ja iho on suojattava käsittelyn aikana.	

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx