



2024/1194

25.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1194,

24. aprill 2024,

milles käsitletakse nikotiinhappe ja niatsiinamiidi kõikide loomaliikide söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 642/2013

(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 loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 642/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada niatsiini ja niatsiinamiidi kõikide loomaliikide söödalisisandina.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõike 1 alusel on esitatud kaks taotlust pikendada luba kasutada niatsiini ja niatsiinamiidi kõikide loomaliikide puhul ning klassifitseerida need söödalisisandid söödalisisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid. Komisjon on seisukohal, et esialgses loas kasutatud söödalisisandi nimetus „niatsiin“ tuleks asendada nimetusega „nikotiinhape“, kuna termin „niatsiin“ on üks üldnimetustest, mida kasutatakse nii nikotiinhappe kui ka muude ainete, näiteks nikotiinamiidi ja sellega seotud derivaatide kohta.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 26. septembri 2023. aasta arvamustes ⁽³⁾ järeldusele, et taotleja on tõendanud, et nikotiinhape ja niatsiinamiid on praegu lubatud kasutustingimustel kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutud. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et nikotiinhape ja niatsiinamiid on jätkuvalt tõhusad loomasöödas sisalduva niatsiini allikad ning et nikotiinhape ja niatsiinamiid ei ärrita nahka, kuid ärritavad silmi. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et need ained ei ole naha sensibilisaatorid ja et nendega kokkupuude sissehingamise kaudu on tõenäoline. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et nikotiinhappe ja niatsiinamiidi kui söödalisisandite analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovitused eelmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisjoni 4. juuli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 642/2013, milles käsitletakse loa andmist niatsiini ja niatsiinamiidi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina (ELT L 186, 5.7.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8359; EFSA Journal 2023;21(10):8357.

⁽⁴⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et nikotiinhape ja niatsiinamiid vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks kõnealuste söödalisandite loa kehtivust pikendada. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuste söödalisandite kasutajate tervisele.
- (7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust nikotiinhappe lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi, et täita nõudeid, mis tulenevad loa kehtivuse pikendamisest seetõttu, et söödalisandi nimetus muudeti niatsiinist nikotiinhappeks.
- (8) Nikotiinhappe ja niatsiinamiidi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 642/2013 kehtetuks tunnistada.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa kehtivuse pikendamine

Lisas nimetatud ainete, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained“ kasutamise loa kehtivust pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 642/2013 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud ainet „nikotiinhape“ ja seda ainet sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 15. novembrit 2024 kooskõlas enne 15. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud ainet „nikotiinhape“ sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 15. maid 2025 kooskõlas enne 15. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lisas kirjeldatud ainet „nikotiinhape“ sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 15. maid 2026 kooskõlas enne 15. maid 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud loomadele, kes ei ole toiduloomad.

Artikkel 4

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. aprill 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a314	Nikotiinhape	<i>Söödalisandi koostis</i> Nikotiinhape <i>Toimeaine kirjeldus</i> Nikotiinhape Tahke Puhtus: ≥ 99 % Keemiline nimetus: nikotiinhape Keemiline valem: C₆H₅NO₂ CASi number: 59-67-6 EINECSi number: 200-441-0 Analüüsimeetod ⁽¹⁾ — Nikotiinhappe sisalduse määramiseks söödalisandis: tiitrimine naatriumhüdrosiidiga; Euroopa farmakopöa monograafia 0459. — Nikotiinhappe määramiseks eelsgus, segasöödas ja vees: pöördfaasiline kõrgefektiivne ioonpaar-vedelik-kromatograafia UV-detektoriga (RP-HPLC-UV).	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Nikotiinhapet võib lisada ka joogiveele. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamistuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	15. mai 2034

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanu- se ülem- piir	Miinumusi- saldus	Maksimumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a315	Niatsiinamiid	<i>Söödalisandi koostis</i> Niatsiinamiid <i>Toimeaine kirjeldus</i> Niatsiinamiid Tahke Puhtus: ≥ 99 % Keemiline nimetus: niatsiinamiid, nikotii- namiid Keemiline valem: C₆H₆N₂O CASi number: 98-92-0 EINECSi number: 202-713 <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ — Niatsiinamiidi (nikotiinamiidi) mää- ramiseks söödalisanis: tiitrimine perkloorhappega; Euroopa farmako- pöa monograafia 0047. — Niatsiinamiidi (nikotiinamiidi) mää- ramiseks eelsegus, segasöödas ja vees: pöördfaasiline kõrgefektiivne ioon- paar-vedelikkromatograafia UV-de- tektoriga (RP-HPLC-UV).	Kõik loo- maliigid	—	—	—	1. Niatsiinamiidi võib lisada ka joogiveele. 2. Söödalisandi ja eelsegude ka- sutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude ka- sutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähenda- takse nende kasutamisest tu- leneda võivaid riske. Kui sel- line kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimal- da kõnealuseid riske kõrval- dada, kasutatakse söödali- sandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitseva- hendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	15. mai 2034

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.