



2024/1194

25.4.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1194,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2024,

nikotiinihapon ja niasiiniamidin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 642/2013 kumoamisesta

(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) Niasiini ja niasiiniamidi hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 642/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskevat niasiinin ja niasiiniamidin hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien osalta ja joissa pyydettiin, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus". Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Komissio katsoo, että alkuperäisessä hyväksynnässä käytetty lisäaineen nimi "niasiini" olisi korvattava nimellä "nikotiinihappo", koska termiä "niasiini" käytetään yhtenä yleisnimenä nikotiinihapolle, mutta myös muille aineille, kuten nikotiiniamidille ja siihen liittyville johdannaisille.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 26 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että nikotiinihappo ja niasiiniamidi ovat edelleen turvallisia kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että nikotiinihappo ja niasiiniamidi ovat edelleen tehokkaita niasiinin lähteitä eläinten ruokinnassa ja että nikotiinihappo ja niasiiniamidi eivät ärsytä ihoa, mutta ne ärsyttävät silmiä. Lisäksi se totesi, että ne eivät ole ihoa herkistäviä aineita ja että altistuminen hengitysteitse on todennäköistä. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineina käytettävien nikotiinihapon ja niasiiniamidin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 642/2013, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2013, niasiinin ja niasiiniamidin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 186, 5.7.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

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

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että nikotiinihappo ja niasiiniamidi täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä nikotiinihapon hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta ja lisäaineen nimen muuttamisesta nimestä "niasiini" nimeksi "nikotiinihappo" aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Koska nikotiinihapon ja niasiiniamidin hyväksyntä uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 642/2013 olisi kumottava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvien liitteessä tarkoitettujen aineiden hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 642/2013.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä tarkoitettun aineen nikotiinihappo ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää marraskuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 15 päivää toukokuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta nikotiinihappo sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää toukokuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 15 päivää toukokuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarvike-tuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta nikotiinihappo sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 15 päivää toukokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 15 päivää toukokuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

4 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 24 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisi- kä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	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	Nikotiinihappo	<i>Lisäaineen koostumus</i> Nikotiinihappo <i>Tehoaineen kuvaus</i> Nikotiinihappo Kiinteä muoto Puhtaus: ≥ 99 % Kemiallinen nimi: nikotiinihappo Kemiallinen kaava: C₆H₅NO₂ CAS-numero: 59-67-6 Einecs-numero: 200-441-0 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ — Nikotiinihapon määrittäminen re- hun lisäaineesta: titraus natriumhyd- roksidilla; Euroopan farmakopean monografia 0459. — Nikotiinihapon määrittäminen esi- seoksista, rehuseoksista ja vedestä: korkean erotuskyvyn ionipari-kään- teisfaasinestekromatografia yhdistet- tynä UV-detektoriin (RP-HPLC-UV).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Nikotiinihappoa saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyt- töohjeissa on mainittava va- rastointia koskevat edelly- tykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetellyt ja järjes- telyt lisäaineen käytöstä ai- heutuvien mahdollisten ris- kien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsi- teltäessä on käytettävä hen- gitys-, silmä- ja ihosuojia.	15. touko- kuuta 2034

⁽¹⁾ 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>.

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisi- kä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	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								
3a315	Niasiiniamidi	<i>Lisäaineen koostumus</i> Niasiiniamidi <i>Tehoaineen kuvaus</i> Niasiiniamidi Kiinteä muoto Puhtaus: ≥ 99 % Kemiallinen nimi: niasiiniamidi, nikotiini- niamidiKemiallinen kaava: C ₆ H ₆ N ₂ O CAS-numero: 98-92-0 Einecs-numero: 202-713 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ — Niasiiniamidin (nikotiiniamidin) määrittäminen rehun lisäaineesta: Titraus perkloorihapolla; Euroopan farmakopean monografia 0047. — Niasiiniamidin (nikotiiniamidin) määrittäminen esiseoksista, rehu- seoksista ja vedestä: korkean erotus- kyvyn ionipari-käänteisfaasinestek- romatografia yhdistettynä UV-detektoriin (RP-HPLC-UV).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Niasiiniamidia saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyt- töohjeissa on mainittava va- rastointia koskevat edelly- tykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjes- telyt lisäaineen käytöstä ai- heutuvien mahdollisten ris- kien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsi- teltäessä on käytettävä hen- gitys-, silmä- ja ihosuojia.	15. touko- kuuta 2034

(1) 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>.