

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/723,**5. mai 2015,****milles käsitletakse loa andmist biotiini 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 loomasöödas kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused. Nimetatud määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti tähtajatu luba biotiini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see aine seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud kaks taotlust biotiini ja sellest saadud valmististe uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide puhul ning vastavalt nimetatud määruse artiklile 7 kõnealuse söödalisandi kasutamiseks uuel viisil joogivees. Taotlejad taotlesid kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid”. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet”) jõudis oma 16. oktoobri 2012. aasta ja 17. oktoobri 2012. aasta arvamustes ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud tingimuste juures ei avalda biotiin söödas ja joogivees kasutamisel kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti jõudis amet järeldusele, et sünteetiliselt biotiini peetakse tõhusaks biotiiniallikaks ja selle kasutamine on tarbijate jaoks ohutu. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas ja joogivees sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (5) Biotiini hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba nimetatud aine kasutamiseks käesoleva määruse lisas määratletud viisil.
- (6) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid” ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(11): 2925; EFSA Journal 2012; 10(11): 2926.

Artikkel 2

1. Lisas nimetatud ainet ja seda ainet sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. novembrit 2015 kooskõlas enne 26. maid 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. novembrit 2015 kooskõlas enne 26. maid 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. maid 2017 kooskõlas enne 26. maid 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. mai 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta või liitri vee kohta			

Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained.

3a880	—	Biotiin	Söödalisandi koostis Biotiin Toimeaine D-(+)-biotiin $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ — CASi nr: 58-85-5 — Biotiin tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel — Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 97 % Analüüsimeetod ⁽¹⁾ D-(+)-biotiini määramine söödalisandis: potentiomeetriline tiitrimismeetod ja optilise pöörangu määramine (Euroopa farmakopöa 6.0, meetod 01/2008:1073) D-(+)-biotiini määramine eelsegu ja söödas: kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos massispektromeetriaga (RP-HPLC-MS/MS) D-(+)-biotiini määramine vees: mikrobioloogiline meetod (USA farmakopöa 21, 3. lisa, meetod (88) 1986)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Biotiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumustes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused. 3. Ohutusnõuded: käsitlemisel kasutada respiraatorit. 4. Söödalisandit võib kasutada joogivees.	26. mai 2025
-------	---	---------	---	------------------	---	---	---	---	--------------

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>