

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/723,
annettu 5 päivänä toukokuuta 2015,
biotiinin 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 päivänä 22. 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 myöntämiseksi. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Biotiini hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen tuote merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti yhdessä sen 7 artiklan kanssa jätettiin kaksi hakemusta, jotka koskivat biotiinin ja sen valmisteluiden uudelleenarviointia kaikilla eläinlajeilla ja, kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti, uutta käyttötapaa juomaveden lisäainena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan ”ravitsekselliset lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 16 päivänä lokakuuta 2012 ja 17 päivänä lokakuuta 2012 antamissaan lausunnoissa ⁽³⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa ja juomavedessä käytettynä biotiini ei vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että synteettistä biotiinia pidetään tehokkaana biotiinin lähteenä eläinten ruokinnassa ja että käyttäjille ei aiheudu turvallisuusongelmia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehussa ja juomavedessä olevien lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (5) Biotiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä täsmennetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsekselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluva liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

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

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää marraskuuta 2015 ennen 26 päivää toukokuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää marraskuuta 2015 ennen 26 päivää toukokuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoläimille.
3. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää toukokuuta 2017 ennen 26 päivää toukokuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoläimille.

3 artikla

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 5 päivänä toukokuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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 %, tai mg tehoainetta/l vettä			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus.

3a880	—	Biotiini	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Biotiini</p> <p><i>Tehoaine</i></p> <p>D-(+)-biotiini</p> <p>$C_{10}H_{16}N_2O_3S$</p> <p>— CAS-nro: 58-85-5</p> <p>— Biotiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteessin avulla.</p> <p>— Puhtausvaatimukset: vähintään 97 %.</p> <p><i>Analyysimenetelmä⁽¹⁾</i></p> <p>D-(+)-biotiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: potentiometrinen titraus ja ominaiskierto perustuva tunnistus (Euroopan farmakopea 6.0, menetelmä 01/2008:1073).</p> <p>D-(+)-biotiinin määrittäminen esiseoksista ja rehusta: korkean erotuskyvyn käänteisfaasitekromatografia yhdistettynä massaspektrometriaan (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>D-(+)-biotiinin määrittäminen vedestä: mikrobiologinen määrittäminen (Yhdysvaltain farmakopea 21, 3. täydennysosa, menetelmä (88) 1986)</p>	Kaikki eläinlajit	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Biotiinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa. 4. Lisäainetta saa käyttää juomaveteen. 	26. toukokuuta 2025
-------	---	----------	--	-------------------	---	---	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>