

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 642/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουλίου 2013

σχετικά με την έγκριση της νιακίνης και του νικοτιναμίδιου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η νιακίνη (νικοτινικό οξύ) και το νικοτιναμίδιο εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό, ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη, με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως μέρη της ομάδας «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικές προσδιορισμένες ουσίες παράομοιοι αποτελέσματος». Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες ζωοτροφών καταχωρίστηκαν στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκαν πέντε αιτήσεις για την επαναξιολόγηση της νιακίνης και του νικοτιναμίδιου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι εν λόγω πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που εξέδωσε στις 22 Μαΐου 2012 ⁽³⁾, 14 Ιουνίου 2012 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾, και 12 Σεπτεμβρίου 2012 ⁽⁷⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με τους προτεινόμενους όρους χρήσης σε ζωοτροφές, η νιακίνη και το νικοτιναμίδιο

δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων και των καταναλωτών και δεν αναμένεται να αποτελέσουν πρόσθετο κίνδυνο για το περιβάλλον. Η αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, ως προς την ασφάλεια, εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες. Επίσης, επαλήθευσε την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση της νιακίνης και του νικοτιναμίδιου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω πρόσθετων υλών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των ήδη υπαρχόντων αποθεμάτων πρόσθετων υλών, προμιγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που τα περιέχουν, όπως εγκρίθηκε από την οδηγία 70/524/ΕΟΚ.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παράομοιοι αποτελέσματος», εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν αυτές τις ουσίες, που παράγονται και φέρουν επισήμανση πριν από τις 25 Ιανουαρίου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 25 Ιουλίου 2013 δύνανται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(6):2731.⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2781.⁽⁵⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2788.⁽⁶⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2789.⁽⁷⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(10):2885.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Ιουλίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς καλώς καθορισμένες ουσίες με ανάλογη δράση									
3a314	—	Νιακίνη	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Νιακίνη, όχι κάτω του 99 %</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Χημικές ονομασίες: νιακίνη, νικοτινικό οξύ</p> <p>Χημικός τύπος: C₆H₅NO₂</p> <p>Αριθμός CAS: 59-67-6</p> <p>Einecs 200-441-0</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾</p> <p>— Για τον προσδιορισμό νιακίνης (νικοτινικού οξέος) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τιτλομέτρηση με υδροξείδιο του νατρίου. European Pharmacopoeia method (Ph. Eur. 6th Edition, monograph 0459)</p> <p>— Για τον προσδιορισμό νιακίνης (νικοτινικού οξέος) στα προμείγματα, τις ζωοτροφές και το νερό: υγρή χρωματογραφία υψηλής ανάλυσης ανεστραμμένης φάσης ζεύγους ιόντων σε συνδυασμό με ανιχνευτή UV (RP-HPLC-UV)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης. 2. Η νιακίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 	25 Ιουλίου 2023
3a315	—	Νικοτιναμίδιο	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Νικοτιναμίδιο, όχι κάτω του 99 %</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Χημική ονομασία: νικοτιναμίδιο</p> <p>Χημικός τύπος: C₆H₆N₂O</p> <p>Αριθμός CAS: 98-92-0</p> <p>Αριθμός EINECS 202-7134</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾</p> <p>— Για τον προσδιορισμό του νικοτιναμιδίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τιτλομέτρηση με υπερχλωρικό οξύ. European Pharmacopoeia method (Ph. Eur. 6th Edition, monograph 0047)</p> <p>— Για τον προσδιορισμό νικοτιναμιδίου στα προμείγματα, τις ζωοτροφές και το νερό: υγρή χρωματογραφία υψηλής ανάλυσης ανεστραμμένης φάσης ζεύγους ιόντων σε συνδυασμό με ανιχνευτή UV (RP-HPLC-UV)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης. 2. Το νικοτιναμίδιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 	

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx