

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 642/2013

zo 4. júla 2013

o povolení niacínu a niacínamidu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky živočíšne druhy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Niacín (kyselina nikotínová) a niacínamid (nikotínamid) boli povolené v súlade so smernicou 70/524/EHS bez časového obmedzenia ako kŕmne doplnkové látky na použitie do krmiva všetkých živočíšnych druhov ako súčasť skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Uvedené kŕmne doplnkové látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva ako existujúce výrobky v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bolo predložených päť žiadostí o opätovné prehodnotenie niacínu a niacínamidu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky živočíšne druhy a o zaradenie uvedených doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 22. mája 2012 ⁽³⁾, 14. júna 2012 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ a 12. septembra 2012 ⁽⁷⁾ k záveru, že niacín a niacínamid nemajú za navrhovaných podmienok použitia v krmivách nepriaznivý účinok

na zdravie zvierat ani zdravie spotrebiteľov, a nepredpokladá sa ani to, že by predstavovali dodatočné riziko pre životné prostredie. Úrad nepovažuje za potrebné zavedenie osobitných požiadaviek na monitorovanie po uvedení na trh. Úrad takisto dospel k záveru, že ak sa prijímajú primerané ochranné opatrenia, pre používateľov nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Z posúdenia niacínu a niacínamidu vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených doplnkových látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Vzhľadom na to, že z dôvodov bezpečnosti sa nevyžaduje okamžité uplatnenie úprav v podmienkach povoľovania, je vhodné poskytnúť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob uvedených doplnkových látok, premixov a kŕmnych zmesí obsahujúcich uvedené doplnkové látky, ako sa povoľuje smernicou 70/524/EHS.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látky uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Látky uvedené v prílohe a krmivo obsahujúce tieto látky vyrobené a označené pred 25. januárom 2014 v súlade s pravidlami platnými pred 25. júlom 2013 sa môžu uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Úradný vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(6):2731.

⁽⁴⁾ Úradný vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(7):2781.

⁽⁵⁾ Úradný vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(7):2788.

⁽⁶⁾ Úradný vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(7):2789.

⁽⁷⁾ Úradný vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012; 10(10):2885.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. júla 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok									
3a314	—	niacín	<p>Zloženie doplnkovej látky niacín, najmenej 99 %</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Chemický názov: niacín, kyselina nikotínová Chemický vzorec: C₆H₅NO₂ Číslo CAS: 59-67-6 Einecs 200-441-0</p> <p>Metóda analýzy ⁽¹⁾</p> <p>— Na stanovenie niacínu (kyseliny nikotínovej) v kŕmnej doplnkovej látke: Titrácia hydroxidom sodným; metóda podľa Európskeho liekopisu (Eur. liekopis 6. vydanie, monografia 0459).</p> <p>— Na stanovenie niacínu (kyseliny nikotínovej) v premixoch, krmive a vode: iónovo-párovacia vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) na reverzných fázach s UV spektrofotometrickým detektorom (RP-HPLC-UV).</p>	Všetky živočíšne druhy	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania. 2. Niacín možno takisto používať v pitnej vode. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii používať ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky. 	25. júla 2023
3a315	—	Niacínamid	<p>Zloženie doplnkovej látky niacínamid, najmenej 99 %</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>chemický názov: niacínamid, nikotínamid Chemický vzorec: C₆H₆N₂O Číslo CAS: 98-92-0 Číslo Einecs: 202-7134</p> <p>Metóda analýzy ⁽¹⁾</p> <p>— Na stanovenie niacínamidu (nikotínamidu) v kŕmnej doplnkovej látke: Titrácia kyselinou chloristou (perchlórovou) metóda podľa Európskeho liekopisu (Eur. liekopis 6. vydanie, monografia 0047).</p> <p>— Na stanovenie niacínamidu (nikotínamidu) v premixoch, krmive a vode: iónovo-párovacia vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) na reverzných fázach s UV spektrofotometrickým detektorom (RP-HPLC-UV).</p>	Všetky živočíšne druhy	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania. 2. Niacínamid možno takisto používať v pitnej vode. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii používať ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky. 	

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.