



2024/1194

25.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1194 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на никотинова киселина и ниацинамид като фуражни добавки за всички видове животни и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 642/2013

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 642/2013 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата ниацин и ниацинамид като фуражни добавки за всички видове животни за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени две заявления за подновяване на разрешението за употреба на ниацин и ниацинамид за всички видове животни, с искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Комисията счита, че наименованието на добавката „ниацин“, използвана в първоначалното разрешение, следва да бъде заменено с наименованието „никотинова киселина“, тъй като терминът „ниацин“ е едно от непатентните наименования, използвани за никотиновата киселина, но също и за други вещества като никотинамид и свързаните с него производни.
- (4) В становищата си от 26 септември 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че заявителят е представил доказателства, че никотиновата киселина и ниацинамидът остават безопасни за всички видове животни, за потребителите и за околната среда при разрешените понастоящем условия на употреба. Органът стигна до заключението, че никотиновата киселина и ниацинамидът остават ефикасни като ефективен източник на ниацин при храненето на животните и че никотиновата киселина и ниацинамидът не дразнят кожата, но дразнят очите. Освен това Органът заключи, че те не са кожни сенсibiliзатори, но има вероятност от експозиция чрез вдишване. Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на никотинова киселина и ниацинамид като фуражни добавки в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 642/2013 на Комисията от 4 юли 2013 г. за разрешаване на ниацин и ниацинамид като фуражни добавки за всички видове животни (ОВ L 186, 5.7.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023; 21(10):8359 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023; 21(10):8357.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че никотиновата киселина и ниацинамидът отговарят на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочените добавки следва да бъде подновено. В допълнение, Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавките.
- (7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за никотиновата киселина, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението в резултат на промяната на наименованието на добавката от „ниацин“ на „никотинова киселина“.
- (8) Вследствие на подновяването на разрешението за употребата на никотиновата киселина и ниацинамида, Регламент за изпълнение (ЕС) № 642/2013 следва да бъде отменен.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) № 642/2013 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество никотинова киселина и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 15 ноември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 май 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посоченото в приложението вещество никотинова киселина, които са произведени и етикетирани преди 15 май 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 май 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посоченото в приложението вещество никотинова киселина, които са произведени и етикетирани преди 15 май 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 май 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 април 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a314	Никотинова киселина	Състав на добавката Никотинова киселина Характеристика на активното вещество Никотинова киселина В твърдо състояние Чистота: ≥ 99 % Химично наименование: Никотинова киселина Химична формула: C₆H₅NO₂ Номер по CAS: 59-67-6 Номер по EINECS: 200-441-0 Метод за анализ ⁽¹⁾ — За определянето на никотинова киселина във фуражната добавка: титруване с натриев хидроксид; Европейска фармакопея, монография 0459. — За определянето на никотинова киселина в премиксите, в комбинираните фуражи и във водата: обратнофазова високоефективна течна хроматография с йонна двойка, придружена от UV определяне (RP-HPLC-UV).	Всички видове животни	—	—	—	1. Никотиновата киселина може да се приема също и с вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	15 май 2034 г.

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3а315	Ниацинамид	Състав на добавката Ниацинамид Характеристика на активното вещество Ниацинамид В твърдо състояние Чистота: ≥ 99 % Химично наименование: ниацинамид, никотинамид Химична формула: C₆H₆N₂O Номер по CAS: 98-92-0 Номер по EINECS: 202-713 Метод за анализ ⁽¹⁾ — За определяне на ниацинамид (никотинамид) във фуражната добавка: Титруване с перхлорна киселина: Европейска фармакопея, монография 0047. — За определянето на ниацинамид (никотинамид) в премиксите, в комбинирани фуражи и във водата: обратно-фазова високоефективна течна хроматография с йонна двойка, придружена от UV определяне (RP-HPLC-UV).	Всички видове животни	—	—	—	1. Ниацинамид може да се приема и с вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	15 май 2034 г.

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>