



2024/1194

25.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1194

ze dne 24. dubna 2024

o obnovení povolení kyseliny nikotinové a niacinamidu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 642/2013

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) Niacin a niacinamid byly povoleny na dobu 10 let jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 642/2013 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly předloženy dvě žádosti o obnovení povolení niacinu a niacinamidu pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení těchto doplňkových látek do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003. Komise se domnívá, že název doplňkové látky „niacin“ použitý v původním povolení by měl být nahrazen názvem „kyselina nikotinová“, jelikož výraz „niacin“ je jedním z obecných názvů používaných pro kyselinu nikotinovou, ale také pro jiné látky, jako je nikotinamid a příbuzné deriváty.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 26. září 2023 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že kyselina nikotinová a niacinamid jsou za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečné pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že kyselina nikotinová a niacinamid jsou i nadále účinné jako účinný zdroj niacinu ve výživě zvířat a že kyselina nikotinová a niacinamid nejsou dráždivé pro kůži, ale jsou dráždivé pro oči. Úřad dále dospěl k závěru, že tyto látky nejsou senzibilizátory kůže a že expozice prostřednictvím vdechování je pravděpodobná. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy kyseliny nikotinové a niacinamidu jako doplňkových látek v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 642/2013 ze dne 4. července 2013 o povolení niacinu a niacinamidu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 186, 5.7.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8359 a EFSA Journal 2023;21(10):8357.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že kyselina nikotinová a niacinamid splňují podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů daných doplňkových látek.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení kyseliny nikotinové, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení v důsledku změny názvu doplňkové látky z „niacinu“ na „kyselinu nikotinovou“.
- (8) V důsledku obnovení povolení kyseliny nikotinové a niacinamidu by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 642/2013.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látek uvedených v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 642/2013 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Látka kyselina nikotinová uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 15. listopadu 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 15. května 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku kyselinu nikotinovou uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 15. května 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 15. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku kyselinu nikotinovou uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 15. května 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 15. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a314	Kyselina nikotinová	<i>Složení doplňkové látky</i> Kyselina nikotinová <i>Charakteristika účinné látky</i> Kyselina nikotinová Pevná forma Čistota: ≥ 99 % Chemický název: kyselina nikotinová Chemický vzorec: C₆H₅NO₂ Číslo CAS: 59-67-6 Číslo EINECS: 200-441-0 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ — Pro stanovení kyseliny nikotinové v doplňkové látce: titrace hydroxidem sodným; monografie Evropského lékopisu 0459. — Pro stanovení kyseliny nikotinové v premixech, krmných směsích a ve vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie iontových párů na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Kyselina nikotinová smí být také používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	15. května 2034

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a315	Niacinamid	Složení doplňkové látky Niacinamid Charakteristika účinné látky Niacinamid Pevná forma Čistota: ≥ 99 % Chemický název: niacinamid, nikotinamid Chemický vzorec: C₆H₆N₂O Číslo CAS: 98-92-0 Číslo EINECS: 202-713 Analytická metoda ⁽¹⁾ — Pro stanovení niacinamidu (nikotinamidu) v doplňkové látce: titrace kyselinou chloristou; monografie Evropského lékopisu 0047. — Pro stanovení niacinamidu (nikotinamidu) v premixech, krmných směsích a ve vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie iontových párů na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Niacinamid smí být také používán ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	15. května 2034
⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports								