



2024/1194

25.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1194 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2024

σχετικά με την ανανέωση της άδειας του νικοτινικού οξέος και του νικοτιναμίδιου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 642/2013

(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.
- (2) Η νιασίνη και το νικοτιναμίδιο εγκρίθηκαν για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 642/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για την ανανέωση της άδειας της νιασίνης και του νικοτιναμίδιου για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ονομασία της πρόσθετης ύλης «νιασίνη» [στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 642/2013 της Επιτροπής ως «νιακίνη»] που χρησιμοποιήθηκε στην αρχική άδεια θα πρέπει να αντικατασταθεί από την ονομασία «νικοτινικό οξύ», δεδομένου ότι ο όρος «νιασίνη» είναι μία από τις κοινές ονομασίες που χρησιμοποιούνται για το νικοτινικό οξύ, αλλά και για άλλες ουσίες, όπως το νικοτιναμίδιο και τα συγγενή παράγωγα.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Σεπτεμβρίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το νικοτινικό οξύ και το νικοτιναμίδιο παραμένουν ασφαλή για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νικοτινικό οξύ και το νικοτιναμίδιο παραμένουν αποτελεσματικά ως πηγή νιασίνης στη διατροφή των ζώων και ότι το νικοτινικό οξύ και το νικοτιναμίδιο δεν είναι ερεθιστικά για το δέρμα, αλλά είναι ερεθιστικά για τους οφθαλμούς. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν είναι ευαισθητοποιητικά του δέρματος και ότι είναι πιθανή η έκθεση μέσω της εισπνοής. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του νικοτινικού οξέος και του νικοτιναμίδιου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκδοση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 642/2013 της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2013, σχετικά με την έγκριση της νιακίνης και του νικοτιναμίδιου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 186 της 5.7.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023-21(10):8359 και EFSA Journal 2023-21(10):8357.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το νικοτινικό οξύ και το νικοτιναμίδιο πληρούν τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια των εν λόγω πρόσθετων υλών θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης του νικοτινικού οξέος, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας και από την αλλαγή της ονομασίας της πρόσθετης ύλης «νιασίνη» σε «νικοτινικό οξύ».
- (8) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του νικοτινικού οξέος και του νικοτιναμιδίου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 642/2013 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες υπάγονται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 642/2013 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία νικοτινικό οξύ που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 15η Νοεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 15η Μαΐου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία νικοτινικό οξύ που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 15η Μαΐου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 15η Μαΐου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία νικοτινικό οξύ που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 15η Μαΐου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 15η Μαΐου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφopαραγωγή ζώα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

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

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

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος

3a 314	Νικοτινικό οξύ	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Νικοτινικό οξύ Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Νικοτινικό οξύ Στερεά μορφή Καθαρότητα: ≥ 99 % Χημική ονομασία: νικοτινικό οξύ Χημικός τύπος: C₆H₅NO₂ Αριθμός CAS: 59-67-6 Αριθμός Eίπεcs: 200-441-0 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Για τον προσδιορισμό του νικοτινικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τιτλοδότηση με υδροξείδιο του νατρίου· μονογραφία 0459 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. — Για τον προσδιορισμό του νικοτινικού οξέος στα προμείγματα, τις σύνθετες ζωοτροφές και το νερό: υγροχρωματογραφία ζεύγους ιόντων, υψηλής απόδοσης, αντιστροφής φάσης, συζευγμένη με ανιχνευτή UV (RP-HPLC-UV).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Το νικοτινικό οξύ μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	15 Μαΐου 2034
--------	----------------	--	-------------------	---	---	---	---	---------------

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a315	Νικοτιναμίδιο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Νικοτιναμίδιο Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Νικοτιναμίδιο Στερεά μορφή Καθαρότητα: ≥ 99 % Χημική ονομασία: νικοτιναμίδιο Χημικός τύπος: C₆H₆N₂O Αριθμός CAS: 98-92-0 Αριθμός Eīnecs: 202-713 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Για τον προσδιορισμό του νικοτιναμιδίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τιτλοδότηση με υπερχλωρικό οξύ· μονογραφία 0047 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. — Για τον προσδιορισμό του νικοτιναμιδίου στα προμείγματα, τις σύνθετες ζωοτροφές και το νερό: υγροχρωματογραφία ζεύγους ιόντων, υψηλής απόδοσης, αντίστροφης φάσης, συζευγμένη με ανιχνευτή UV (RP-HPLC-UV).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Το νικοτιναμίδιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	15 Μαΐου 2034

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.