



2024/1194

25.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1194

od 24. travnja 2024.

**o produljenju odobrenja nikotinske kiseline i niacinamida kao dodataka hrani za sve životinjske vrste
i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 642/2013**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 642/2013 ⁽²⁾ niacin i niacinamid odobreni su na razdoblje od 10 godina kao dodaci hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za produljenje odobrenja niacina i niacinamida za sve životinjske vrste te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Komisija smatra da bi naziv dodatka „niacin” upotrijebljen u prvotnom odobrenju trebalo zamijeniti nazivom „nikotinska kiselina” jer je izraz „niacin” jedan od generičkih naziva za nikotinsku kiselinu, ali i za druge tvari kao što su nikotinamid i povezani derivati.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 26. rujna 2023. ⁽³⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da su nikotinska kiselina i niacinamid u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje sigurni za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Agencija je zaključila da su nikotinska kiselina i niacinamid i dalje učinkoviti kao djelotvoran izvor niacina u hranidbi životinja te da nikotinska kiselina i niacinamid ne nadražuju kožu, ali nadražuju oči. Osim toga, Agencija je zaključila da ne izazivaju preosjetljivost kože i da je vjerojatna izloženost udisanjem. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize nikotinske kiseline i niacinamida kao dodataka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 642/2013 od 4. srpnja 2013. o odobrenju niacina i niacinamida kao dodataka hrani za sve životinjske vrste (SL L 186, 5.7.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

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

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da nikotinska kiselina i niacinamid ispunjavaju uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tih dodataka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tih dodataka.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za nikotinsku kiselinu bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja i promjene naziva dodatka iz „niacin” u „nikotinska kiselina”.
- (8) S obzirom na to da se produljuje odobrenje nikotinske kiseline i niacinamida, Provedbenu uredbu (EU) br. 642/2013 trebalo bi staviti izvan snage.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje tvari navedenih u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Provedbena uredba (EU) br. 642/2013 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvar nikotinska kiselina navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 15. studenoga 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 15. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar nikotinsku kiselinu navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 15. svibnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 15. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar nikotinsku kiselinu navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 15. svibnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 15. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka								
3a315	Niacinamid	<i>Sastav dodatka</i> Niacinamid <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Niacinamid Kruti oblik Čistoća: ≥ 99 % Kemijski naziv: niacinamid, nikotinamid Kemijska formula: C₆H₆N₂O CAS broj: 98-92-0 EINECS broj: 202-713 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ — Za određivanje niacinamida (nikotinamida) u dodatku hrani za životinje: titracija perklornom kiselinom; Monografija Europske farmakopeje 0047. — Za određivanje niacinamida (nikotinamida) u premiksima, krmnim smjesama i vodi: tekućinska kromatografija ionskih parova visoke učinkovitosti s reverznom fazom, spojena na UV detektor (RP-HPLC-UV).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Niacinamid se može upotrebljavati i u vodi za piće. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	15. svibnja 2034.
⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports .								