



2024/1194

2024 4 25

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1194

2024 m. balandžio 24 d.

**dėl leidimo naudoti nikotino rūgštį ir niacinamidą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus
atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 642/2013**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ⁽¹⁾,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 642/2013 ⁽²⁾ niaciną ir niacinamidą leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateikti du prašymai atnaujinti leidimą naudoti nikotino rūgštį ir niacinamidą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir priskirti juos prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir prie funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį. Komisija mano, kad pirminiame leidime vartojamas priedo pavadinimas „niacinas“ turėtų būti pakeistas pavadinimu „nikotino rūgštis“, nes terminas „niacinas“ yra vienas iš generinių pavadinimų, kuris įvardija ne tik nikotino rūgštį, bet ir kitas medžiagas, pvz., nikotinamidą ir susijusius darinius;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. rugsėjo 26 d. nuomonėse ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis nikotino rūgštis ir niacinamidas išlieka saugūs visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad nikotino rūgštis ir niacinamidas tebėra veiksmingas niacino šaltinis gyvūnų mityboje ir kad nikotino rūgštis ir niacinamidas nedirgina odos, bet dirgina akis. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad jie neįjautrina odos ir yra tikėtina, jog jie turi poveikį įkvėpus. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad nikotino rūgšties ir niacinamido kaip pašarų priedų analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2013 m. liepos 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 642/2013 dėl leidimo niaciną ir niacinamidą naudoti kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus (OL L 186, 2013 7 5, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

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

⁽⁴⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad nikotino rūgštis ir niacinamidas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tuos priedus turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai.
- (7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nikotino rūgšties leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, susijusių su leidimo atnaujinimu dėl to, kad priedo pavadinimas „niacinas“ pakeičiamas į pavadinimą „nikotino rūgštis“;
- (8) atnaujinus nikotino rūgšties ir niacinamido leidimą Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 642/2013 turėtų būti panaikintas;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkciniai grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 642/2013 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą nikotino rūgštį ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. lapkričio 15 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 15 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos nikotino rūgšties, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. gegužės 15 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 15 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos nikotino rūgšties, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. gegužės 15 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 15 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. balandžio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a314	Nikotino rūgštis	<i>Priedo sudėtis</i> Nikotino rūgštis <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Nikotino rūgštis Kieto pavidalo Grynumas: ≥ 99 % Cheminis pavadinimas: nikotino rūgštis Cheminė formulė C₆H₅NO₂ CAS numeris: 59–67–6 Einecs numeris: 200–441–0 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ — Nikotino rūgšties nustatymas pašarų priede: titravimas natrio hidroksidu; Europos farmakopėjos monografija 0459. — Nikotino rūgšties nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir vandenyje: jonų porų atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, kartu su UV detektoriumi (RP-HPLC-UV).	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Nikotino rūgštis taip pat gali būti naudojama su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2034 m. gegužės 15 d.

(1) (1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloningės laboratorijos svetainėje: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a315	Niacinamidas	<i>Priedo sudėtis</i> Niacinamidas <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Niacinamidas Kieto pavidalo Grynumas: ≥ 99 % Cheminis pavadinimas: niacinamidas, nikotinamidas Cheminė formulė: C₆H₆N₂O CAS numeris: 98–92–0 Einecs numeris: 202–713 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ — Niacinamido (nikotinamido) nustatymas pašarų priede: titravimas perchlorato rūgštimi; Europos farmakopėjos monografija 0047. — Niacinamido (nikotinamido) nustatymas premiksuose, kombinuotuose pašaruose ir vandenyje: jonų porų atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, kartu su UV detektoriumi (RP-HPLC-UV).	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Niacinamidas taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2034 m. gegužės 15 d.

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.