



2024/1194

25.4.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1194

(2024. gada 24. aprīlis),

**ar ko atjauno atļauju nikotīnskābi un niacinamīdu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem
un atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 642/2013**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 642/2013 ⁽²⁾ niacīnu un niacinamīdu uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegti divi pieteikumi, kurā lūgts atjaunot atļauju niacīnu un niacinamīdu lietot par visu sugu dzīvnieku barības piedevām un šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”. Minētajiem pieteikumiem ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti. Komisija uzskata, ka piedevas nosaukums “niacīns”, kas izmantots sākotnējā atļaujā, būtu jāaizstāj ar nosaukumu “nikotīnskābe”, jo termins “niacīns” ir viens no ģenēriskajiem nosaukumiem, ko izmanto ne tikai nikotīnskābei, bet arī citām vielām, piemēram, nikotīnamīdam un radniecīgiem atvasinājumiem.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 26. septembra atzinumos ⁽³⁾ secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pierādījumus, par to, ka, ievērojot pašlaik atļautos lietošanas nosacījumus, nikotīnskābe un niacinamīds joprojām ir droši visu sugu dzīvniekiem, patērētājiem un videi. Iestāde secināja, ka nikotīnskābe un niacinamīds joprojām ir iedarbīgs kā efektīvs niacīna avots dzīvnieku ēdināšanā un ka nikotīnskābe un niacinamīds nav kairinoši ādai, taču ir kairinoši acīm. Iestāde arī secināja, ka tie nav ādas sensibilizatori, taču ir ticama elpceļu saskare ar šo vielu. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū.
- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas nikotīnskābes un niacinamīda kā barības piedevu analīzes metodes novērtējumā izdarīti iepriekšējās atļaujas sakarā, ir derīgi un piemērojami šim pieteikumam. Tātad saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5. panta 4. punkta c) apakšpunkta references laboratorijas novērtējuma ziņojums netiek prasīts.

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

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 642/2013 (2013. gada 4. jūlijs) par atļauju izmantot niacīnu un niacinamīdu kā lopbarības piedevas visu sugu dzīvniekiem (OV L 186, 5.7.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

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

⁽⁴⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka nikotīnskābe un niacinamīds atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Tāpēc minēto piedevu atļauja būtu jāatjaunina. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevu lietotāju veselību.
- (7) Nekaitīguma apsvērumi neliek nikotīnskābes atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas un no piedevas nosaukuma maiņas no “niacīns” uz “nikotīnskābe” izrietošo jauno prasību izpildei.
- (8) Ņemot vērā, ka atļauja lietot nikotīnskābi un niacinamīdu tiek atjaunota, Īstenošanas regula (ES) Nr. 642/2013 būtu jāatceļ.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Tiek atjaunota atļauja lietot pielikumā specificētās vielas, kas ietilpst barības piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Atcelšana

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 642/2013 atceļ.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto vielu nikotīnskābi un šo vielu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 15. novembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 15. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto vielu nikotīnskābi un turpat specificētos preparātus saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2025. gada 15. maija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 15. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.
3. Tādus pielikumā specificēto vielu nikotīnskābi un turpat specificētos preparātus saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2026. gada 15. maija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 15. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 24. aprīlī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a314	Nikotīnskābe	<i>Piedevas sastāvs</i> Nikotīnskābe <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Nikotīnskābe Cietā veidā Tīrība: ≥ 99 % Ķīmiskais nosaukums: nikotīnskābe Ķīmiskā formula: $C_6H_5NO_2$ CAS numurs: 59-67-6 Eīnecs numurs: 200-441-0 <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ — Nikotīnskābes noteikšanai barības piedevā: titrēšana ar nātrija hidroksīdu; Eiropas Farmakopejas monogrāfija 0459. — Nikotīnskābes noteikšanai premiksos, barības maisījumā un ūdenī: jonu pāru apgrieztās fāzes augstas izšķīr spējas šķidrums hromatogrāfijas metode kopā ar UV noteikšanu (RP-HPLC-UV)	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Nikotīnskābi drīkst lietot, arī dodot ar dzirdināmo ūdeni. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, piedevu un premiksu lieto, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 15. maijs

(1) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a 315	Niacinamīds	<i>Piedevas sastāvs</i> Niacinamīds <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Niacinamīds Cietā veidā Tīrība: ≥ 99 % Ķīmiskais nosaukums: niacinamīds, nikotīnamīds. Ķīmiskā formula: C₆H₆N₂O CAS numurs: 98-92-0 Einecs numurs: 202-713 <i>Analītiskā metode ⁽¹⁾</i> — Niacinamīda (nikotīnamīda) noteikšanai barības piedevā: Titrēšana ar perhlorskābi; Eiropas Farmakopejas monogrāfija 0047. — Niacinamīda (nikotīnamīda) noteikšanai premiksos, barības maisījumā un ūdenī: jonu pāru apgrieztās fāzes augstas izšķīrtspējas šķidruma hromatogrāfijas metode kopā ar UV noteikšanu (RP-HPLC-UV)	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Niacīnu drīkst lietot, arī dodot ar dzirdināmo ūdeni. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 15. maijs
⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports .								