



2024/1194

25.4.2024

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1194

z 24. apríla 2024

o obnovení povolenia kyseliny nikotínovej a niacínamidů ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 642/2013

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Niacín a niacínamid boli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 642/2013 ⁽²⁾ povolené na obdobie desiatich rokov ako krmné doplnkové látky pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o obnovenie povolenia niacínu a niacínamidů ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Komisia sa domnieva, že názov doplnkovej látky „niacín“ použitý v pôvodnom povolení by sa mal nahradiť názvom „kyselina nikotínová“, keďže pojem „niacín“ je jedným z generických názvov používaných pre kyselinu nikotínovú, ale aj pre iné látky, ako je niacínamid a súvisiace deriváty.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 26. septembra 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že kyselina nikotínová a niacínamid sú za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečné pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že kyselina nikotínová a niacínamid sú aj naďalej účinné ako účinný zdroj niacínu vo výžive zvierat a že kyselina nikotínová a niacínamid nie sú dráždivé pre kožu, sú však dráždivé pre oči. Úrad ďalej dospel k záveru, že nie sú dermálnymi senzibilizátormi a že expozícia pri vdýchnutí je pravdepodobná. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy kyseliny nikotínovej a niacínamidů ako krmných doplnkových látok v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto hodnotiaci správny referenčného laboratória nevyžaduje.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 642/2013 zo 4. júla 2013 o povolení niacínu a niacínamidů ako krmných doplnkových látok pre všetky živočíšne druhy (Ú. v. EÚ L 186, 5.7.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

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

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že kyselina nikotínová a niacínamid spĺňajú podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedených doplnkových látok by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov daných doplnkových látok.
- (7) Neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia kyseliny nikotínovej, a preto je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia v dôsledku zmeny názvu doplnkovej látky „niacín“ na „kyselina nikotínová“.
- (8) V dôsledku obnovenia povolenia kyseliny nikotínovej a niacínamidu by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 642/2013 malo zrušiť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie látok špecifikovaných v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 642/2013 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Látka kyselina nikotínová špecifikovaná v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 15. novembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látku kyselina nikotínová špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 15. májom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látku kyselina nikotínová špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 15. májom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne definované látky, ktoré majú obdobný účinok

3a 314	Kyselina nikotínová	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Kyselina nikotínová <i>Charakterizácia účinnej látky</i> Kyselina nikotínová Tuhá forma Čistota: ≥ 99 % Chemický názov: kyselina nikotínová Chemický vzorec: C₆H₅NO₂ Číslo CAS: 59-67-6 Číslo Eines: 200-441-0 <i>Analytická metóda ⁽¹⁾</i> — Na stanovenie kyseliny nikotínovej v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia hydroxidom sodným; Európsky liekopis, monografia 0459. — Na stanovenie kyseliny nikotínovej v premixoch, kŕmnych zmesiach a vode: iónovo-párovacia vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detektorom (RP-HPLC-UV).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Kyselina nikotínová sa môže používať aj vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	15. mája 2034
--------	---------------------	---	----------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne definované látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a315	Niacínamid	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Niacínamid <i>Charakterizácia účinnej látky</i> Niacínamid Tuhá forma Čistota: ≥ 99 % Chemický názov: niacínamid, nikotínamid Chemický vzorec: C₆H₆N₂O Číslo CAS: 98-92-0 Číslo EINECS: 202-713 <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ — Na stanovenie niacínamidu (nikotínamidu) v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia kyselinou chloristou; Európsky liekopis, monografia 0047. — Na stanovenie niacínamidu (nikotínamidu) v premixoch, kŕmnych zmesiach a vode: iónovo-párovacia vysokoučinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detektorom (RP-HPLC-UV).	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Niacínamid sa môže používať aj vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takými postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	15. mája 2034
⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports .								