



2024/1194

25.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1194

z dne 24. aprila 2024

**o podaljšanju dovoljenja za nikotinsko kislino in niacinamid kot krmna dodatka za vse živalske vrste
in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 642/2013**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Niacin in niacinamid sta bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 642/2013 ⁽²⁾ dovoljena kot krmna dodatka za vse živalske vrste za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena zahtevka za podaljšanje dovoljenja za niacin in niacinamid kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter njuno razvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Komisija meni, da bi bilo treba ime dodatka „niacin“, uporabljeno v prvotnem dovoljenju, nadomestiti z imenom „nikotinska kislina“, saj je izraz „niacin“ eno od generičnih imen, ki se uporabljajo za nikotinsko kislino, pa tudi za druge snovi, kot so nikotinamid in povezani derivati.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. septembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da nikotinska kislina in niacinamid ostajata varna za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Agencija je ugotovila, da sta nikotinska kislina in niacinamid še vedno učinkovita vira niacina v prehrani živali ter da nikotinska kislina in niacinamid nista dražljiva za kožo, temveč za oči. Nadalje je ugotovila, da ne povzročata preobčutljivosti kože in da je izpostavljenost z vdihavanjem verjetna. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode nikotinske kisline in niacinamida kot krmnih dodatkov v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 642/2013 z dne 4. julija 2013 o izdaji dovoljenj za niacin in niacinamid kot krmna dodatka za vse živalske vrste (UL 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 in EFSA Journal 2023;21(10):8357.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da nikotinska kislina in niacinamid izpolnjujeta pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta dodatka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatkov.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za nikotinsko kislino, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja in spremembe imena dodatka iz „niacin“ v „nikotinska kislina“.
- (8) Zaradi podaljšanja dovoljenja za nikotinsko kislino in niacinamid kot krmna dodatka bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 642/2013 razveljaviti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 642/2013 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Snov nikotinska kislina iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 15. novembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov nikotinska kislina iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 15. majem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov nikotinska kislina iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 15. majem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki.								
3a314	Nikotinska kislina	<i>Sestava dodatka</i> Nikotinska kislina <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Nikotinska kislina v trdni obliki Čistost: ≥ 99 % Kemijsko ime: nikotinska kislina Kemijska formula: C₆H₅NO₂ Št. CAS: 59-67-6 Št. EINECS: 200-441-0 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ — Za določanje nikotinske kisline v krmnem dodatku: titracija z natrijevim hidroksidom; monografija Evropske farmakopeje 0459. — Za določanje nikotinske kisline v premiksih, krmni mešanici in vodi: ionska tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z UV-detektorjem (RP-HPLC-UV).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Nikotinska kislina se lahko uporablja tudi prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	15. maj 2034]

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki.								
3a315	Niacinamid	<i>Sestava dodatka</i> Niacinamid <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Niacinamid v trdni obliki Čistost: ≥ 99 % Kemijsko ime: niacinamid, nikotinamid Kemijska formula: C₆H₆N₂O Št. CAS: 98-92-0 Št. EINECS: 202-713 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ — Za določanje niacinamida (nikotinamida) v krmnem dodatku: titracija s perklorovo kislino; monografija Evropske farmakopeje 0047. — Za določanje niacinamida (nikotinamida) v premiksih, krmi mešanici in vodi: ionska tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z UV-detektorjem (RP-HPLC-UV).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Niacinamid se lahko uporablja tudi prek pitne vode. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	15. maj 2034

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.