РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 642/2013 НА КОМИСИЯТА

от 4 юли 2013 година

за разрешаване на ниацин и ниацинамид като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда, че добавките за използване при храненето на животните подлежат на разрешаване, и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) Ниацин (никотинова киселина) и ниацинамид (никотинамид) бяха разрешени безсрочно с Директива 70/524/ЕИО като фуражни добавки за всички видове животни като част от групата „Витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Тези фуражни добавки бяха вписани след това в Регистъра на фуражните добавки на Общността като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от него бяха подадени пет заявления за извършване на повторна оценка на ниацин и ниацинамид като фуражни добавки за всички видове животни с искане добавките да се включат в категорията „хранителни добавки“. Заявленията бяха придружени от данните и документите, които се изискват в член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становищата си от 22 май 2012 г. ([3]), 14 юни 2012 г. ([4]) ([5]) ([6]) и 12 септември 2012 г. ([7]) Европейският орган за безопасност на храните („органът“) заключи, че при предложените условия на използване ниацин и ниацинамид не се отразяват неблагоприятно върху човешкото здраве или здравето на животните и не се очаква да излагат околната среда на допълнителен риск. Органът не счита за необходимо да бъдат предвидени специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Освен това органът заключи, че ако се вземат съответните предпазни мерки, няма да възникнат опасения във връзка с безопасността на потребителите. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на ниацин и ниацинамид се установи, че са изпълнени условията за разрешителното, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това използването на посочените добавки следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за разрешителното, е целесъобразно да се предвиди преходен период за изчерпване на съществуващите складови наличности от добавката, премиксите и комбинираните фуражи, които я съдържат, така както е разрешен с Директива 70/524/ЕИО.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществата, посочени в приложението, принадлежащи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и вещества със сходен ефект, химически добре определени“, се разрешават като добавки при храненето на животните при спазване на условията, посочени в споменатото приложение.

Член 2

Посочените в приложението вещества и съдържащите ги фуражи, които са произведени и етикетирани 25 януари 2014 г. съгласно правилата, приложими преди 25 юли 2013 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се използват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.*; 10(6):2731.
([4]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.*; 10(7):2781.
([5]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.*; 10(7):2788.
([6]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.*; 10(7):2789.
([7]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.*; 10(10):2885.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %			
Категория „хранителни добавки“. Функционална група: витамини, провитамини и добре определени химически вещества, имащи подобен ефект									
3a314	—	Ниацин	*Състав на добавката* Ниацин, не по-малко от 99 % *Характеристика на активното вещество* Химично наименование: ниацин, никотинова киселина Химична формула: $C_6H_5NO_2$ CAS номер: 59-67-6 EINECS 200-441-0 *Метод за анализ* [1] — За определяне на ниацин (никотинова киселина) във фуражната добавка: титриране с натриев хидроксид; Метод от Европейската фармакопея (6-о издание на Европейската фармакопея, монография 0459) — За определяне на ниацин (никотинова киселина) в премикси, фуражи и вода: обратнофазова високоефективна течна хроматография с йонна двойка, придружена от UV определяне (RP-HPLC-UV)	Всички животински видове	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение. 2. Ниацин може да се приема и с питейна вода. 3. Мерки за безопасност: да се използват средства за дихателна защита, средства за защита на очите и кожата по време на работа.	25 юли 2023 г.
3a315	—	Ниацинамид	*Състав на добавката* Ниацинамид, не по-малко от 99 % *Характеристика на активното вещество* Химично наименование: ниацинамид, никотинамид Химична формула: $C_6H_6N_2O$ CAS номер: 98-92-0 EINECS номер: 202-7134 *Метод за анализ* [1] — За определяне на ниацинамид (никотинамид) във фуражната добавка: титриране с перхлорна киселина; Метод от Европейската фармакопея (6-о издание на Европейската фармакопея, монография 0047) — За определяне на ниацинамид (никотинамид) в премикси, фуражи и вода: обратнофазова високоефективна течна хроматография с йонна двойка, придружена от UV определяне (RP-HPLC-UV)	Всички животински видове	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение. 2. Ниацинамид може да се приема и с питейна вода. 3. Мерки за безопасност: да се използват средства за дихателна защита, средства за защита на очите и кожата по време на работа.	

[1] Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.