PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 642/2013

ze dne 4. července 2013

o povolení niacinu a niacinamidu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Niacin (kyselina nikotinová) a niacinamid (nikotinamid) byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky ve skupině „vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky s podobnými účinky" pro všechny druhy zvířat. Tyto doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkty.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení bylo podáno pět žádostí o přehodnocení niacinu a niacinamidu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky". Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") došel ve svých stanoviscích ze dne 22. května 2012 ([3]), 14. června 2012 ([4]) ([5]) ([6]) a 12. září 2012 ([7]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití v krmivech nemají niacin a niacinamid nepříznivé účinky na zdraví zvířat a spotřebitelů a že podle předpokladů nepředstavují další riziko pro životní prostředí. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad rovněž došel k závěru, že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posouzení niacinu a niacinamidu vyplývá, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených doplňkových látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob doplňkové látky, premixů a krmných směsí, které uvedenou doplňkovou látku obsahují, v souladu s povolením podle směrnice 70/524/EHS.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky" a funkční skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky přesně definované látky s podobnými účinky", se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Látky uvedené v příloze a krmiva obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 25. lednem 2014 v souladu s pravidly platnými před 25. červencem 2013, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(6):2731.
([4]) *EFSA Journal* 2012; 10(7):2781.
([5]) *EFSA Journal* 2012; 10(7):2788.
([6]) *EFSA Journal* 2012; 10(7):2789.
([7]) *EFSA Journal* 2012; 10(10):2885.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. července 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky s podobnými účinky									
3a314	—	Niacin	*Složení doplňkové látky* Niacin, ne méně než 99 % *Charakteristika účinné látky* Chemické názvy: niacin, kyselina nikotinová Chemický vzorec: $C_6H_5NO_2$ Číslo CAS: 59-67-6 Einecs 200-441-0 *Analytická metoda* (1) — Pro identifikaci celkového niacinu (kyseliny nikotinové) v doplňkové látce: titrace hydroxidem sodným; metoda podle Evropského lékopisu (Ph. Eur. 6. vydání, monografie 0459). — Pro identifikaci celkového niacinu (kyseliny nikotinové) v premixech, krmivech a vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie iontových párů na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Niacin může být také používán v pitné vodě. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a pokožky.	25. července 2023
3a315	—	Niacinamid	*Složení doplňkové látky* Niacinamid, ne méně než 99 % *Charakteristika účinné látky* Chemický název: niacinamid, nikotinamid Chemický vzorec: $C_6H_6N_2O$ Číslo CAS: 98-92-0 Číslo Einecs: 202-7134 *Analytická metoda* (1) — Pro identifikaci celkového obsahu niacinamidu (nikotinamidu) v doplňkové látce: titrace kyselinou chloristou; metoda podle Evropského lékopisu (Ph. Eur. 6. vydání, monografie 0047). — Pro identifikaci celkového obsahu niacinamidu (nikotinamidu) v premixech, krmivech a vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie iontových párů na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Niacinamid může být také používán v pitné vodě. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a pokožky.	

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx