# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 642/2013

## od 4. srpnja 2013.

## o odobrenju niacina i niacinamida kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnove i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe propisuje se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Niacin (nikotinska kiselina) i niacinamid (nikotinamid) odobreni su bez vremenskog ograničenja Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za životinje za uporabu na svim životinjskim vrstama kao dio skupine „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka". Ti su dodaci hrani za životinje nakon toga uvršteni u Registar dodataka hrani za životinje Zajednice kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podneseno je pet zahtjeva za ponovnu procjenu niacina i niacinamida kao dodatka hrani za sve vrste životinja u kojima se traži da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci". Uz navedene zahtjeve priloženi su traženi podaci i dokumentacija u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 22. svibnja 2012. ([3]), 14. lipnja 2012. ([4]) ([5]) ([6]) i 12. rujna 2012. ([7]) zaključila da pod predloženim uvjetima uporabe u životinjskoj hrani niacin i niacinamid nemaju negativan utjecaj na zdravlje životinja i potrošača te da se ne očekuje da će predstavljati dodatnu opasnost za okoliš. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Agencija je isto tako zaključila da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače ako se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite. Također je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjenom niacina i niacinaimida pokazuje se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti uporabu tih dodataka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da izmjene uvjeta izdavanja odobrenja nije potrebno iz sigurnosnih razloga odmah primjenjivati, primjereno je omogućiti prijelazno razdoblje za trošenje postojećih zaliha dodatka te premiksa i krmnih smjesa koji ga sadržavaju, kako je odobreno Direktivom 70/524/EEZ.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka" odobravaju se kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

*Članak 2.*

Tvari navedene u Prilogu i hrana za životinje koja te tvari sadržava, a koje su proizvedene i označene prije 25. siječnja 2014. u skladu s pravilima primjenjivima prije 25. srpnja 2013., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljivati dok se ne potroše postojeće zalihe.

*Članak 3.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) SL L 270, 14.12.1970., str. 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.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2013.

*Za Komisiju*
*Predsjednik*
José Manuel BARROSO

*PRILOG*

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje | Naziv nositelja odobrenja | Dodatak hrani za životinje | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja dopuštena količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Trajanje odobrenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| **Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka** | | | | | | | | | |
| 3a314 | — | Niacin | *Sastav dodatka hrani za životinje:*<br>Niacin, ne manje od 99 %<br>*Karakterizacija aktivne tvari:*<br>Kemijski nazivi: niacin, nikotinska kiselina<br>Kemijska formula: $C_6H_5NO_2$<br>CAS broj: 59-67-6<br>EINECS 200-441-0<br>*Metoda analize* (1)<br>— Za utvrđivanje niacina (nikotinske kiseline) u dodatku hrani za životinje: titratcija natrijevim hidroksidom; Europska farmakopejska metoda (Ph. Eur. 6. izdanje, monografija 0459)<br>— Za utvrđivanje niacina (nikotinske kiseline) u premiksima, hrani za životinje i vodi: tekućinska kromatografija ionskih parova visoke učinkovitosti s reverznom fazom, spojena na UV detektor (RP-HPLC-UV) | Sve životinjske vrste | — | — | — | 1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa navesti uvjete skladištenja.<br>2. Niacin se može upotrebljivati i u vodi za piće.<br>3. Zbog sigurnosnih razloga: pri rukovanju primjenjuje se zaštita dišnih organa, očiju i kože. | 25. srpnja 2023. |
| 3a315 | — | Niacinamid | *Sastav dodatka hrani za životinje:*<br>Niacinamid, ne manje od 99 %<br>*Karakterizacija aktivne tvari:*<br>Kemijski naziv: niacinamid, nikotinamid<br>Kemijska formula: $C_6H_6N_2O$<br>CAS broj: 98-92-0<br>EINECS broj: 202-7134<br>*Metoda analize* (1)<br>— Za utvrđivanje niacinamida (nikotinamida) u dodatku hrani za životinje: titracija perklornom kiselinom Europska farmakopejska metoda (Ph. Eur. 6. izdanje, monografija 0047)<br>— Za utvrđivanje niacinamida (nikotinamida) u premiksima, hrani za životinje i vodi: tekućinska kromatografija ionskih parova visoke učinkovitosti s reverznom fazom, spojena na UV detektor (RP-HPLC-UV) | Sve životinjske vrste | — | — | — | 1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa navesti uvjete skladištenja.<br>2. Niacinamid se može upotrebljivati i u vodi za piće.<br>3. Zbog sigurnosnih razloga: pri rukovanju primjenjuje se zaštita dišnih organa, očiju i kože. | |

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.