KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 642/2013

2013 m. liepos 4 d.

dėl leidimo niaciną ir niacinamidą naudoti kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nurodyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEC suteiktas neterminuotas leidimas naudoti niaciną (nikotino rūgštį) ir niacinamidą (nikotinamidą), priskiriamus grupei „Vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šie pašarų priedai įtraukti į Bendrijos pašarų priedų registrą kaip esami produktai;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateikti penki prašymai iš naujo įvertinti niaciną ir niacinamidą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir priskirti juos priedų kategorijai „maistiniai priedai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. gegužės 22 d. ([3]), 2012 m. birželio 14 d. ([4]) ([5]) ([6]) ir 2012 m. rugsėjo 12 d. ([7]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis preparatai nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėjimo po pateikimo rinkai reikalavimus. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad jei bus imtasi tinkamų apsaugos priemonių, jokių saugos problemų nekils. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) niacino ir niacinamido vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtus priedus;

(6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį turimoms priedų, premiksų ir kombinuotųjų pašarų, kuriuose yra šio preparato, atsargoms sunaudoti, kaip nustatyta Direktyva 70/524/EEB;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias maistinių priedų kategorijai ir vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų funkcinei grupei, leidžiama naudoti tame priede nustatytomis sąlygomis kaip gyvūnų pašarų priedus.

2 straipsnis

Priede nurodytas medžiagas ir pašarus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti prieš 2014 m. sausio 25 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2013 m. liepos 25 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol nepasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) EFSA leidinys 2012 m.; 10(6):2731.
([4]) EFSA leidinys 2012 m.; 10(7):2781.
([5]) EFSA leidinys 2012 m.; 10(7):2788.
([6]) EFSA leidinys 2012 m.; 10(7):2789.
([7]) EFSA leidinys 2012 m.; 10(10):2885.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. liepos 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašų poveikį turinčios chemiškai aiškiai apibrėžtos medžiagos									
3a314	—	Niacinas	*Priedo sudėtis* Niacinas, ne mažiau kaip 99 % *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Cheminiai pavadinimai: niacinas, nikotino rūgštis Cheminė formulė: $C_6H_5NO_2$ CAS numeris: 59-67-6 EINECS 200-441-0 *Analizės metodas* (1) — Niacino (nikotino rūgšties) kiekiui pašarų priede nustatyti: titravimas natrio hidroksidu; Europos farmakopėjos metodas (*Ph. Eur. 6th Edition, monograph 0459*) — Niacino (nikotino rūgšties) kiekiui premiksuose, pašaruose ir vandenyje nustatyti: jonų porų atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas kartu su UV spinduliuotės aptikimu (RP-HPLC-UV)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Niacinas taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų, odos apsaugos priemones ir saugos akinius.	2023 m. liepos 25 d.
3a315	—	Niacinamidas	*Priedo sudėtis* Niacinamidas, ne mažiau kaip 99 % *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Cheminis pavadinimas: niacinamidas, nikotinamidas Cheminė formulė: $C_6H_6N_2O$ CAS numeris: 98-92-0 EINECS numeris 202-7134 *Analizės metodas* (1) — Niacinamido (nikotinamido) kiekiui pašarų priede nustatyti: titravimas perchlorato rūgštimi; Europos farmakopėjos metodas (*Ph. Eur. 6th Edition, monograph 0047*) — Niacinamido (nikotinamido) kiekiui premiksuose, pašaruose ir vandenyje nustatyti: jonų porų atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas kartu su UV spinduliuotės aptikimu (RP-HPLC-UV)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Niacinamidas taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų, odos apsaugos priemones ir saugos akinius.	

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.