KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 642/2013

(2013. gada 4. jūlijs)

par atļauju izmantot niacīnu un niacīnamīdu kā lopbarības piedevas visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām [1] un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka no jauna jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta atbilstīgi Padomes Direktīvai 70/524/EEK [2].

(2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK grupā "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību" niacīnu (nikotīnskābi) un niacīnamīdu (nikotīnamīdu) atļāva bez termiņa ierobežojuma lietot kā barības piedevas visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minētās lopbarības piedevas kā esošus lopbarības līdzekļus iekļāva Kopienas Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu, ko lasa kopā ar minētās regulas 7. pantu, tika iesniegti pieci pieteikumi, kuros prasīts no jauna novērtēt niacīnu un niacīnamīdu kā barības piedevas visu sugu dzīvniekiem, pieprasot šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2012. gada 22. maija [3], 2012. gada 14. jūnija [4] [5] [6] un 2012. gada 12. septembra [7] atzinumā secināja, ka ieteiktajos lietošanas apstākļos, kuros šīs vielas izmanto barībā, niacīns un niacīnamīds nelabvēlīgi neietekmē dzīvnieku un patērētāju veselību un nav sagaidāms, ka šīs vielas radīs papildu risku videi. Iestāde uzskata, ka nav vajadzīgs noteikt īpašas prasības par uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Iestāde arī secināja, ka, ievērojot attiecīgus aizsardzības pasākumus, lietotāju drošībai draudi neradīsies. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas ziņojumu par barībā esošās lopbarības piedevas analīzes metodi.

(5) Niacīna un niacīnamīda novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šīs piedevas būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

(6) Tā kā drošuma apsvērumi neparedz, ka izmaiņas atļaujas nosacījumiem tiek piemērotas tūlīt, ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, kurā izlietot esošos minēto preparātu saturošu piedevu, premiksu un barības maisījumu krājumus, kā atļauts Direktīvā 70/524/EEK.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minētās vielas, kas ietilpst barības piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību", ir atļauts lietot kā dzīvnieku barības piedevas, ievērojot attiecīgajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Tās pielikumā minētās vielas un barību, kas satur šīs vielas, kuras ražotas un marķētas pirms 2014. gada 25. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2013. gada 25. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

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

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 4. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vielas mg/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Uzturfizioloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar līdzīgu iedarbību									
3a314	—	Niacīns	*Piedevas sastāvs* Niacīns, ne mazāk kā 99 % *Aktīvās vielas raksturojums* Ķīmiskie nosaukumi: niacīns, nikotīnskābe Ķīmiskā formula: $C_6H_5NO_2$ *CAS* numurs: 59-67-6 *Einecs* 200-441-0 *Analīzes metode* (1) — Kopējā niacīna (nikotīnskābes) satura noteikšanai lopbarības piedevā: titrācija ar nātrija hidroksīdu; Eiropas farmakopejas metode (Eiropas farmakopejas 6. izdevuma monogrāfija 0459). — Kopējā niacīna (nikotīnskābes) satura noteikšanai premiksos, dzīvnieku barībā un ūdenī: jonu pāru apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumu hromatogrāfijas metode kopā ar UV noteikšanu (*RP-HPLC-UV*).	Visas dzīvnieku sugas	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Niacīnu drīkst uzņemt arī ar dzeramo ūdeni. 3. Drošībai: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļi.	2023. gada 25. jūlijs
3a315	—	Niacīnamīds	*Piedevas sastāvs* Niacīnamīds, ne mazāk kā 99 % *Aktīvās vielas raksturojums* Ķīmiskais nosaukums: niacīnamīds, nikotīnamīds Ķīmiskā formula: $C_6H_6N_2O$ *CAS* numurs: 98-92-0 *Einecs* numurs: 202-7134 *Analīzes metode* (1) — Kopējā niacīnamīda (nikotīnamīda) satura noteikšanai lopbarības piedevā: titrācija ar perhlorskābi; Eiropas farmakopejas metode (Eiropas farmakopejas 6. izdevuma monogrāfija 0047). — Kopējā niacīnamīda (nikotīnamīda) satura noteikšanai premiksos, dzīvnieku barībā un ūdenī: jonu pāru apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumu hromatogrāfijas metode kopā ar UV noteikšanu (*RP-HPLC-UV*).	Visas dzīvnieku sugas	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Niacīnu drīkst uzņemt arī ar dzeramo ūdeni. 3. Drošībai: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļi.	

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama šajā references laboratorijas tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.