IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 642/2013

z dne 4. julija 2013

o izdaji dovoljenj za niacin in niacinamid kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter podlago in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) V skladu z Direktivo 70/524/EGS sta bili izdani dovoljenji za niacin (nikotinsko kislino) in niacinamid (nikotinamid) kot krmna dodatka za vse živalske vrste v okviru skupine „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“ brez časovne omejitve. Navedena krmna dodatka sta bila v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisana v register krmnih dodatkov Skupnosti kot obstoječa proizvoda.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bilo vloženih pet zahtevkov za ponovno oceno niacina in niacinamida kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 22. maja 2012 ([3]), 14. junija 2012 ([4]) ([5]) ([6]) in 12. septembra 2012 ([7]) navedla, da pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi niacin in niacinamid nimata škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter naj ne bi pomenila dodatnega tveganja za okolje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Navedla je tudi, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike, če bodo sprejeti ustrezni zaščitni ukrepi. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena niacina in niacinamida je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh dodatkov, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb pogojev dovoljenja, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog dodatkov ter premiksov in krmnih mešanic, ki ju vsebujejo, kot je dovoljeno z Direktivo 70/524/EGS.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Snovi iz Priloge in krma, ki ju vsebuje, proizvedeni in označeni pred 25. januarjem 2014 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 25. julijem 2013, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) UL 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.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. julija 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnim učinkom									
3a314	—	niacin	*Sestava dodatka* niacin, najmanj 99 % *Lastnosti aktivne snovi* Kemijski imeni: niacin, nikotinska kislina Kemijska formula: $C_6H_5NO_2$ Številka CAS: 59-67-6 Št. EINECS 200-441-0 *Analitska metoda* (1) — Za določanje niacina (nikotinske kisline) v krmnem dodatku: titracija z natrijevim hidroksidom; metoda Evropske farmakopeje (Ph. Eur. 6. izdaja, monografija 0459). — Za določanje niacina (nikotinske kisline) v premiksih, krmi in vodi: ionska tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z UV-detektorjem (RP-HPLC-UV).	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja. 2. Niacin se lahko uporablja tudi prek pitne vode. 3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala, oči in kožo.	25. julij 2023
3a315	—	niacinamid	*Sestava dodatka* niacinamid, najmanj 99 % *Lastnosti aktivne snovi* Kemijski imeni: niacinamid, nikotinamid Kemijska formula: $C_6H_6N_2O$ Številka CAS: 98-92-0 Številka EINECS: 202-7134 *Analitska metoda* (1) — Za določanje niacinamida (nikotinamida) v krmnem dodatku: titracija s perklorovo kislino; metoda Evropske farmakopeje (Ph. Eur. 6. izdaja, monografija 0047). — Za določanje niacinamida (nikotinamida) v premiksih, krmi in vodi: ionska tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z UV-detektorjem (RP-HPLC-UV).	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja. 2. Niacinamid se lahko uporablja tudi prek pitne vode. 3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala, oči in kožo.	

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.