

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 642/2013**z dnia 4 lipca 2013 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie niacyny i niacynoamidu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie niacyny (kwasu nikotynowego) i niacynoamidu (nikotynoamidu) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt jako część grupy „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Dodatki te zostały następnie wpisane do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono pięć wniosków o ponowną ocenę niacyny i niacynoamidu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków tych dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 22 maja 2012 r. ⁽³⁾, 14 czerwca 2012 r. ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ i 12 września 2012 r. ⁽⁷⁾, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy niacyna i niacynoamid nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko i że nie oczekuje się, by stwarzały dodatkowe ryzyko dla środowiska. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitoro-

wania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd stwierdził ponadto, że jeśli zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne, nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Urząd zbadał również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, złożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena niacyny i niacynoamidu dowodzi, że spełniono warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych dodatków, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego stosowania zmian w warunkach udzielenia zezwolenia, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów dodatku, premiksów i mieszanek paszowych zawierających ten preparat, dopuszczonych dyrektywą 70/524/EWG.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Substancje wyszczególnione w załączniku oraz pasza zawierająca te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 25 stycznia 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 25 lipca 2013 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(6):2731.

⁽⁴⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(7):2781.

⁽⁵⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(7):2788.

⁽⁶⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(7):2789.

⁽⁷⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(10):2885.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i substancje chemiczne zdefiniowane, wywołujące podobny skutek									
3a314	—	Niacyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Niacyna, nie mniej niż 99 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nazwy chemiczne: niacyna, kwas nikotynowy</p> <p>Wzór chemiczny: C₆H₅NO₂</p> <p>Numer CAS: 59-67-6</p> <p>EINECS 200-441-0</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>— W celu oznaczenia zawartości niacyny (kwasu nikotynowego) w dodatku paszowym: miareczkowanie wodorotlenkiem sodu; metoda w Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur., wydanie 6, monografia 0459)</p> <p>— W celu oznaczenia zawartości niacyny (kwasu nikotynowego) w premiksach, paszach i wodzie: metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej par jonowych w odwróconym układzie faz z wykorzystaniem detektora UV (RP-HPLC-UV)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Niacyna może być również podawana w wodzie do pojenia. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe, oczy i skórę. 	25 lipca 2023 r.
3a315	—	Niacynoamid	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Niacynoamid, nie mniej niż 99 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nazwa chemiczna: niacynoamid, nikotynoamid</p> <p>Wzór chemiczny: C₆H₆N₂O</p> <p>Numer CAS: 98-92-0</p> <p>Numer EINECS: 202-7134</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>— W celu oznaczenia zawartości niacynoamidu (nikotynoamidu) w dodatku paszowym: miareczkowanie kwasem nadchlorowym; metoda w Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur., wydanie 6, monografia 0047)</p> <p>— W celu oznaczenia zawartości niacynoamidu (nikotynoamidu) w premiksach, paszach i wodzie: metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej par jonowych w odwróconym układzie faz z wykorzystaniem detektora UV (RP-HPLC-UV)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Niacynoamid może być również podawany w wodzie do pojenia. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe, oczy i skórę. 	

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można znaleźć na stronie laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.