



2024/1194

25.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1194

z dnia 24 kwietnia 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie kwasu nikotynowego i niacynoamidu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 642/2013

(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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 642/2013 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat niacyny i niacynoamidu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono dwa wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie niacyny i niacynoamidu dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie ich w kategorii „dodatki dietetyczne” i grupie funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Komisja uważa, że nazwę dodatku „niacyna”, stosowaną w pierwotnym zezwoleniu, należy zastąpić nazwą „kwas nikotynowy”, ponieważ termin „niacyna” jest jedną z nazw rodzajowych stosowanych w odniesieniu do kwasu nikotynowego, ale również innych substancji, takich jak nikotynamid i powiązanych związków.
- (4) W opiniach z dnia 26 września 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że kwas nikotynowy i niacynoamid są nadal bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska w obecnie dopuszczonych warunkach stosowania. Urząd stwierdził, że kwas nikotynowy i niacynoamid pozostają skuteczne jako źródło niacyny w żywieniu zwierząt oraz że kwas nikotynowy i niacynoamid nie działają drażniąco na skórę, lecz działają drażniąco na oczy. Stwierdził ponadto, że substancje te nie działają uczulająco na skórę, ale narażenie poprzez wdychanie jest prawdopodobne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy kwasu nikotynowego i niacynoamidu jako dodatków paszowych w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 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 (Dz.U. L 186 z 5.7.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA, 2023;21(10):8359 oraz Dziennik EFSA, 2023;21(10):8357.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że kwas nikotynowy i niacynoamid spełniają warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tych dodatków. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatków.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie kwasu nikotynowego, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia oraz ze zmiany nazwy dodatku z „niacyna” na „kwas nikotynowy”.
- (8) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie kwasu nikotynowego i niacynoamidu należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 642/2013.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 642/2013 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Substancja kwas nikotynowy, wyszczególniona w załączniku, oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 listopada 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję kwas nikotynowy, wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 maja 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję kwas nikotynowy, wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 maja 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 maja 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku paszowego | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|---|---------|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|--------------------|--------------------------|
| | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

| | | | | | | | | |
|--------|-----------------|--|----------------------------|---|---|---|---|-----------------|
| 3a 314 | Kwas nikotynowy | <p>Skład dodatku Kwas nikotynowy</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Kwas nikotynowy Postać stała Czystość: $\geq 99\%$ Nazwa chemiczna: kwas nikotynowy Wzór chemiczny: $C_6H_5NO_2$ Numer CAS: 59-67-6 Numer EINECS: 200-441-0</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Do oznaczania kwasu nikotynowego w dodatku paszowym: miareczkowanie wodorotlenku sodu; monografia 0459 Farmakopei Europejskiej. — Do oznaczania kwasu nikotynowego w premiksach, mieszankach paszowych i wodzie: wysokosprawnej chromatografii cieczowej par jonowych w odwróconym układzie faz z zastosowaniem detektora UV (RP-HPLC-UV). | Wszystkie gatunki zwierząt | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kwas nikotynowy może być również stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry. | 15 maja 2034 r. |
|--------|-----------------|--|----------------------------|---|---|---|---|-----------------|

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

| Numer identyfikacyjny dodatku paszowego | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|--|-------------|--|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------------|
| | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |
| Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu | | | | | | | | |
| 3a315 | Niacynoamid | <p><i>Skład dodatku</i> Niacynoamid</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Niacynoamid Postać stała Czystość: ≥ 99 % Nazwa chemiczna: niacynoamid, nikotynamid Wzór chemiczny: C₆H₆N₂O Numer CAS: 98-92-0 Numer EINECS: 202-713</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Do oznaczania niacynoamidu (nikotynamidu) w dodatku paszowym: miareczkowanie kwasem nadchlorowym; monografia 0047 Farmakopei Europejskiej. — Do oznaczania niacynoamidu (nikotynamidu) w premiksach, mieszankach paszowych i wodzie: wysokosprawnej chromatografii cieczowej par jonowych w odwróconym układzie faz z zastosowaniem detektora UV (RP-HPLC-UV). | Wszystkie gatunki zwierząt | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. Niacynoamid może być również stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry. | 15 maja 2034 r. |

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.