KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 642/2013

af 4. juli 2013

om godkendelse af niacin og niacinamid som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer [1], særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF [2].

(2) Niacin (nicotinsyre) og niacinamid (nicotinamid) blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter som tilhørende gruppen »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Disse fodertilsætningsstoffer blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet fem ansøgninger om en ny vurdering af niacin og niacinamid som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der anmodes om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 22. maj 2012 [3], 14. juni 2012 [4] [5] [6] og 12. september 2012 [7], at niacin og niacinamid under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed og ikke forventes at udgøre yderligere risici for miljøet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten konkluderede også, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af niacin og niacinamid viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse tilsætningsstoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne af godkendelsesbetingelserne, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstoffet samt forblandinger og foderblandinger indeholdende det, som er godkendt ved direktiv 70/524/EØF.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

De i bilaget opførte stoffer og foder, der indeholder disse stoffer, som produceres og mærkes før 25. januar 2014 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før 25. juli 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
[2] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 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.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. juli 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning.									
3a314	—	Niacin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Niacin, mindst 99 % *Aktivstoffets karakteristika* Kemisk betegnelse: Niacin, nicotinsyre Kemisk formel: $C_6H_5NO_2$ CAS-nr.: 59-67-6 EINECS-nr.: 200-441-0 *Analysemetode* (1) — Til bestemmelse af niacin (nicotinsyre) i fodertilsætningsstoffet: Titrering med natriumhydroxid; den europæiske farmakopémetode (Ph. Eur. 6th Edition, monograph 0459). — Til bestemmelse af niacin (nicotinsyre) i forblandinger, foderstoffer og vand: Ionpar-omvendt fase-højtryksvæskekromatografi kombineret med UV-detektor (RP-HPLC-UV).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne. 2. Niacin kan også anvendes i drikkevand. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, øjen- og hudbeskyttelse skal bæres under håndteringen.	25. juli 2023
3a315	—	Niacinamid	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Niacinamid, mindst 99 % *Aktivstoffets karakteristika* Kemisk betegnelse: Niacinamid, nicotinamid Kemisk formel: $C_6H_6N_2O$ CAS-nr.: 98-92-0 EINECS-nr.: 202-7134 *Analysemetode* (1) — Til bestemmelse af niacinamid (nicotinamid) i fodertilsætningsstoffet: Titrering med perchlorsyre; den europæiske farmakopémetode (Ph. Eur. 6th Edition, monograph 0047). — Til bestemmelse af niacinamid (nicotinamid) i forblandinger, foderstoffer og vand: Ionpar-omvendt fase-højtryksvæskekromatografi kombineret med UV-detektor (RP-HPLC-UV).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne. 2. Niacinamid kan også anvendes i drikkevand. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, øjen- og hudbeskyttelse skal bæres under håndteringen.	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx