A BIZOTTSÁG 642/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. július 4.)

a niacin és a niacinamid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv [2] alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A niacin (nikotinsav) és a niacinamid (nikotinamid) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását – a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően – időbeli megkötés nélkül engedélyezték a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” csoport részeként. Az említett adalékanyagokat ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően öt kérelmet nyújtottak be a niacin és a niacinamid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagként való újraértékelésére, kérelmezve az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való sorolását. A kérelmek tartalmazták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. május 22-i [3], 2012. június 14-i [4] [5] [6] és 2012. szeptember 12-i [7] véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a takarmányként való felhasználás javasolt feltételei mellett a niacin és a niacinamid nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, és várhatóan nem jelent további kockázatot a környezetre nézve sem. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges feltételeket elrendelni. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy megfelelő védintézkedések mellett nem merülhetnek fel a felhasználót érintő biztonsági problémák. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A niacin és a niacinamid értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett adalékanyagok használata az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezhető.

(6) Mivel az engedélyezési feltételek módosításának haladéktalan alkalmazása biztonsági szempontból nem indokolt, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni a 70/524/EGK irányelvvel engedélyezett adalékanyag, valamint az ezt tartalmazó előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2014. január 25. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2013. július 25. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[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.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. július 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső kor-határ	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély érvényességének vége
						mg hatóanyag/kg, 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van									
3a314	—	Niacin	*Az adalékanyag összetétele* Niacin, legalább 99 %-ban *A hatóanyag jellemzése* Kémiai név: niacin, nikotinsav Kémiai képlet: $C_6H_5NO_2$ CAS-szám: 59-67-6 EINECS 200-441-0 *Analitikai módszer* (1) — A takarmány-adalékanyag niacintartalmának (nikotinsav-tartalmának) meghatározása: nátrium-hidroxiddal végzett titrálás; az Európai Gyógyszerkönyvben meghatározott módszer alapján (6. kiadás, 0459. monográfia) — Az előkeverék, összetett takarmány és víz niacintartalmának (nikotinsav-tartalmának) meghatározása: fordított fázisú, nagy hatékonyságú ionpár-folyadékkromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC-UV)	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket. 2. A niacin az ivóvízen keresztül is felhasználható. 3. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és bőrvédő eszköz használata kötelező.	2023. július 25.
3a315	—	Niacinamid	*Az adalékanyag összetétele* Niacinamid, legalább 99 %-ban *A hatóanyag jellemzése* Kémiai név: niacinamid, nikotinamid Kémiai képlet: $C_6H_6N_2O$ CAS-szám: 98-92-0 EINECS-szám: 202-7134 *Analitikai módszer* (1) — A takarmány-adalékanyag niacinamidtartalmának (nikotinamidtartalmának) meghatározása: perklórsavval végzett titrálás az Európai Gyógyszerkönyvben meghatározott módszer alapján (6. kiadás, 0047. monográfia) — Az előkeverék, összetett takarmány és víz niacinamidtartalmának (nikotinamidtartalmának) meghatározása: fordított fázisú, nagy hatékonyságú ionpár-folyadékkromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC-UV)	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket. 2. A niacinamid az ivóvízen keresztül is felhasználható. 3. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és bőrvédő eszköz használata kötelező.	

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx