UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 642/2013 VAN DE COMMISSIE

van 4 juli 2013

tot verlening van een vergunning voor niacine en niacinamide als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding [1], en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad [2] een vergunning is verleend.

(2) Voor niacine (nicotinezuur) en niacinamide (nicotinamide) is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in de groep „Vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking". Vervolgens zijn die toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, juncto artikel 7, zijn vijf aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van niacine en niacinamide als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten met het oog op de indeling van die toevoegingsmiddelen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 22 mei 2012 [3], 14 juni 2012 [4] [5] [6], en 12 september 2012 [7] geconcludeerd dat niacine en niacinamide onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid en de gezondheid van de consument hebben en naar verwachting geen extra risico voor het milieu zullen opleveren. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Volgens de EFSA zullen er geen veiligheidsproblemen voor de gebruikers rijzen als de nodige beschermingsmaatregelen worden genomen. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van niacine en niacinamide blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze toevoegingsmiddelen zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet worden voorzien in een overgangsperiode om de bestaande voorraden van de toevoegingsmiddelen, voormengsels en mengvoeders die deze stoffen bevatten, zoals toegestaan bij Richtlijn 70/524/EEG, op te gebruiken.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

De in de bijlage beschreven stoffen en diervoeders die deze stoffen bevatten die vóór 25 januari 2014 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 juli 2013 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
[2] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 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.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 juli 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en in chemische termen gedefinieerde stoffen met een gelijkaardige werking									
3a314	—	Niacine	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Niacine, niet minder dan 99 % *Karakterisering van de werkzame stof* Chemische namen: niacine, nicotinezuur Chemische formule: $C_6H_5NO_2$ CAS-nummer: 59-67-6 Einecs-nr. 200-441-0 *Analysemethode* (1) — Voor de bepaling van niacine (nicotinezuur) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Titratie met natriumhydroxide; Europese farmacopee-methode (Ph. Eur. 6th Edition, monografie 0459) — Voor de bepaling van niacine (nicotinezuur) in voormengsels, diervoeders en water: ion-pair reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (RP-HPLC-UV).	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel opslagcondities aangeven. 2. Niacine mag ook via het drinkwater worden toegediend. 3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalings-bescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.	25 juli 2023
3a315	—	Niacinamide	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Niacinamide, niet minder dan 99 % *Karakterisering van de werkzame stof* Chemische naam: niacinamide, nicotinamide Chemische formule: $C_6H_6N_2O$ CAS-nummer: 98-92-0 Einecs-nummer: 202-7134 *Analysemethode* (1) — Voor de bepaling van niacinamide (nicotinamide) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titratie met perchloorzuur; Europese farmacopee-methode (Ph. Eur. 6th Edition, monografie 0047) — Voor de bepaling van niacinamide (nicotinamide) in voormengsels, diervoeders en water: ion-pair reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (RP-HPLC-UV).	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel opslagcondities aangeven. 2. Niacinamide mag ook via het drinkwater worden toegediend. 3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.	

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx