KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 642/2013

av den 4 juli 2013

om godkännande av niacin och niacinamid som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes niacin (nikotinsyra) och niacinamid (nikotinamid) utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i den funktionella gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt”. Dessa fodertillsatser infördes därefter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 i gemenskapens register över fodertillsatser som befintliga produkter.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in fem ansökningar om en ny utvärdering av niacin och niacinamid som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatserna ska införas i kategorin ”näringstillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterar i sina yttranden av den 22 maj 2012 ([3]), den 14 juni 2012 ([4]) ([5]) ([6]) och den 12 september 2012 ([7]) att niacin och niacinamid under föreslagna användningsvillkor i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa och inte förväntas medföra en ytterligare risk för miljön. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten drog också slutsatsen att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna om lämpliga skyddsåtgärder vidtogs. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättades genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av niacin och niacinamid visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatserna bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör det tillåtas en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av tillsatsen och av förblandningar och foderblandningar innehållande den enligt godkännandet genom direktiv 70/524/EEG.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och i den funktionella gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsatser enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

Både de ämnen som anges i bilagan och foder innehållande dessa ämnen som har tillverkats och märkts före den 25 januari 2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 25 juli 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):6, artikelnr 2731.
([4]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2781.
([5]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2788.
([6]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2789.
([7]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):10, artikelnr 2885.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 juli 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad verkan									
3a314	—	Niacin	*Tillsatsens sammansättning* Niacin, minst 99 % *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemiskt namn: niacin, nikotinsyra Kemisk formel: $C_6H_5NO_2$ CAS-nr: 59-67-6 Einecs-nr: 200-441-0 *Analysmetod* (1) — Bestämning av niacin (nikotinsyra) i fodertillsatsen: Titrering med natriumhydroxid, metod i europeiska farmakopén (Europeiska farmakopén, 6:e utgåvan, monografi 0459) — Bestämning av niacin (nikotinsyra) i förblandningar, foder och vatten: Jonparskromatografi (omvänd fas-HPLC) med UV-detektor (RP-HPLC-UV)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Niacin får också användas i dricksvatten. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och hudskydd ska användas vid hanteringen.	25 juli 2023
3a315	—	Niacinamid	*Tillsatsens sammansättning* Niacinamid, minst 99 % *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemiskt namn: niacinamid, nikotinamid Kemisk formel: $C_6H_6N_2O$ CAS-nr: 98-92-0 Einecs-nr: 202–7134 *Analysmetod* (1) — Bestämning av niacinamid (nikotinamid) i fodertillsatsen: Titrering med perklorsyra, metod i europeiska farmakopén (Europeiska farmakopén, 6:e utgåvan, monografi 0047) — Bestämning av niacinamid (nikotinamid) i förblandningar, foder och vatten: Jonparskromatografi (omvänd fas-HPLC) med UV-detektor (RP-HPLC-UV)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Niacinamid får också användas i dricksvatten. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och hudskydd ska användas vid hanteringen.	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.