

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 642/2013**2017/EØS/79/11**

av 4. juli 2013

om godkjenning av niacin og nikotinamid som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkårene og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Niacin (nikotinsyre) og nikotinamid (niacinamid) ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter som del av gruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning». Disse tilsetningsstoffene ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt fem søknader om ny vurdering av niacin og nikotinamid som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter, med anmodning om at tilsetningsstoffene klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 22. mai 2012⁽³⁾, 14. juni 2012⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾ og 12. september 2012⁽⁷⁾ med at niacin og nikotinamid under de foreslåtte

bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse, og ikke forventes å utgjøre noen ytterligere risiko for miljøet. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er bragt i omsetning. Myndigheten har også konkludert med at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer, forutsatt at det treffes hensiktsmessige beskyttelsestiltak. Den har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av niacin og nikotinamid viser at vilkårene for godkjenning i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av disse tilsetningsstoffene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode for å avvikle eksisterende lagre av tilsetningsstoffet samt premikser og fôrblandinger som inneholder det, som godkjent ved direktiv 70/524/EØF.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Stoffene oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkårene som er fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Stoffene oppført i vedlegget og fôrvarer som inneholder disse stoffene, og som er framstilt og merket før 25. januar 2014 i samsvar med de reglene som gjaldt før 25. juli 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til de eksisterende lagrene er tømt.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 186 av 5.7.2013, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 217/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 22.5.2014, s. 7.

⁽¹⁾ EFT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 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 deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 4. juli 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning.									
3a314	—	Niacin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Niacin, ikke under 99 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Kjemiske navn: niacin, nikotinsyre Kjemisk formel: C₆H₅NO₂ CAS-nummer: 59-67-6 EINECS-nummer 200-441-0</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i> — Til bestemmelse av niacin (nikotinsyre) i tilsetningsstoffet i fôrvarer: Titrering med natriumhydroksid; metode i Den europeiske farmakopé (Ph. Eur. 6. utgave, monografi 0459) — Til bestemmelse av niacin (nikotinsyre) i premikser, fôrvarer og vann: Ionepar-høytrykksvæskekromatografi med omvendt fase koplet til UV-detektor (RP-HPLC-UV)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis vilkår for lagring.</p> <p>2. Niacin kan også brukes i drikkevannet.</p> <p>3. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p>	25. juli 2023
3a315	—	Nikotinamid	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Nikotinamid, ikke under 99 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Kjemisk navn: nikotinamid, niacinamid Kjemisk formel: C₆H₆N₂O CAS-nummer: 98-92-0 EINECS-nummer: 202-7134</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i> — Til bestemmelse av nikotinamid (niacinamid) i tilsetningsstoffet i fôrvarer: Titrering med perklorisyre; metode i Den europeiske farmakopé (Ph. Eur. 6. utgave, monografi 0047) — Til bestemmelse av nikotinamid (niacinamid) i premikser, fôrvarer og vann: Ionepar-høytrykksvæskekromatografi med omvendt fase koplet til UV-detektor (RP-HPLC-UV)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis vilkår for lagring.</p> <p>2. Nikotinamid kan anvendes også i drikkevannet.</p> <p>3. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p>	

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx