

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 642/2013

2014/EES/4/09

frá 4. júlí 2013

um leyfi fyrir níasíni og níasínamiði sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾.
- 2) Níasín (nikótínsýra) og níasínamið (nikótínamið) voru leyfð án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Þessi fôðuraukefni voru síðan færð inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram fimm umsóknir um endurmat á níasíni og níasínamiði sem fôðuraukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringarukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 22. maí 2012⁽³⁾, 14. júní 2012⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾ og 12. september 2012⁽⁷⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fôður hafi níasín og níasínamið engin skaðleg áhrif á

heilbrigði dýra eða neytenda og ekki er líklegt að þau skapi frekari áhættu fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á níasíni og níasínamiði sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara aukefna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum, er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af aukefninu, forblöndum og fôðurböndum sem innihalda það, eins og heimilað er með tilskipun 70/524/EBE.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og fôður sem inniheldur efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 25. janúar 2014 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 25. júlí 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 186, 5.7.2013, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2731.

⁽⁴⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2781.

⁽⁵⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2788.

⁽⁶⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2789.

⁽⁷⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(10), 2885.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. júlí 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO

VÍÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvitámín og efnafraðilega vel skilgreind efni með svipaðri verkun									
3a314	—	Níasin	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Níasin, ekki undir 99% <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnahæiti: níasin, níkótínsýra Efniformúla: C₆H₅NO₂ CAS-númer: 59-67-6 Einecs-nr. 200-441-0 <i>Greiningaraðferð</i>(¹)</p> <p>— Til að ákvarða hvort níasin (níkótínsýra) finnist í fæðuraukefninu: Títrun með natríumhýdroxíði, aðferð í Evrópsku lyfjaskránni (Evrópska lyfjaskráin, 6. útgáfa, gæðalýsing efnis 0459)</p> <p>— Til að ákvarða hvort níasin (níkótínsýra) finnist í forblöndum, fódri og vatni: Jónaparsháprýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með isogs nema fyrir útfólublátt ljós (RP-HPLC-UV)</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Níasin má einnig setja í drykkjarvatn.</p> <p>3. Væðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunar-, augn- og húðvörn.</p>	25. júlí 2023	
3a315	—	Níasinamíð	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Níasinamíð, ekki undir 99% <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnahæiti: níasinamíð, níkótínamið Efniformúla: C₆H₆N₂O CAS-númer: 98-92-0 EINECS-númer: 202-7134 <i>Greiningaraðferð</i>(¹)</p> <p>— Til að ákvarða hvort níasinamíð (níkótínamið) finnist í fæðuraukefninu: Títrun með petrólórsýru, aðferð í Evrópsku lyfjaskránni (Evrópska lyfjaskráin, 6. útgáfa, gæðalýsing efnis 0047)</p> <p>— Til að ákvarða hvort níasinamíð (níkótínamið) finnist í forblöndum, fódri og vatni: Jónaparsháprýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með isogs nema fyrir útfólublátt ljós (RP-HPLC-UV)</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Níasinamíð má einnig setja í drykkjarvatn.</p> <p>3. Væðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunar-, augn- og húðvörn.</p>		

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofnunar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx