



2024/1194

25.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1194

af 24. april 2024

**om forlængelse af godkendelsen af niacin og niacinamid som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter
og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 642/2013**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Niacin og niacinamid blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 642/2013 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter.
- (3) Der blev i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger om forlængelse af godkendelsen af niacin og niacinamid til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstokategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Kommissionen mener, at navnet på tilsætningsstoffet »niacin«, der blev anvendt i den oprindelige godkendelse, bør erstattes af betegnelsen »nicotinsyre«, da betegnelsen »niacin« er en af de generiske betegnelser, der anvendes for nicotinsyre, men også for andre stoffer såsom nicotinamid og beslægtede derivater.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. september 2023 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at nicotinsyre og niacinamid og fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede, at nicotinsyre og niacinamid fortsat er effektive som en effektiv kilde til niacin i foder, og at nicotinsyre og niacinamid ikke er hudirriterende, men øjenirriterende. Autoriteten konkluderede endvidere, at de ikke er hudsensibiliserende stoffer, og at eksponering ved indånding er sandsynlig. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende nicotinsyre og niacinamid som fodertilsætningsstoffer i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 642/2013 af 4. juli 2013 om godkendelse af niacin og niacinamid som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 186 af 5.7.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8359 og EFSA Journal 2023;21(10):8357.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at nicotinsyre og niacinamid opfylder betingelserne for godkendelse som fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstofferne.
- (7) Da der ikke er nogen sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af nicotinsyre og niacinamid, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen og ændringen af tilsætningsstoffets navn fra »niacin« til »nicotinsyre« medfører.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af nicotinsyre og niacinamid som fodertilsætningsstoffer bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 642/2013 ophæves.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af de stoffer, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 642/2013 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof nicotinsyre samt forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 15. november 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof nicotinsyre, og som er produceret og mærket før den 15. maj 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof nicotinsyre, og som er produceret og mærket før den 15. maj 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertil-sætnings-stoffets identifi-kationsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Minimum-sindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg aktivstof/kg fultfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a314	Nicotinsyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Nicotinsyre <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Nicotinsyre Fast form Renhed: ≥ 99 % Kemisk betegnelse: nicotinsyre Kemisk formel: C₆H₅NO₂ CAS-nr.: 59-67-6 EINECS-nr.: 200-441-0 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> — Til bestemmelse af nicotinsyre i fodertil-sætningsstoffet: titrering med natriumhydroxid, Den Europæiske Farmakopés monografi 0459. — Til bestemmelse af nicotinsyre i for-blandinger, foderblandinger og drik-kevand: ionpar-omvendt fase-højt-rykssvæskkromatografi kombineret med UV-detektor (RP-HPLC-UV).	Alle dyre-arter	—	—	—	1. Nicotinsyre kan også anven-des i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for til-sætningsstoffet og forblan-dinger angives oplagringsbe-tingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Foderstofvirksomheds-le-derne skal fastlægge drifts-procedurer og administrati-ve foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstof-fet og forblandingerne med henblik på at imødegå po-tentielle risici ved anven-delse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltnin-ger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	15. maj 2034

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Fodertil-sætnings-stoffets identifi-kationsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Minimum-sindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a315	Niacinamid	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Niacinamid <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Niacinamid Fast form Renhed: ≥ 99 % Kemisk betegnelse: niacinamid, nicotina-mid Kemisk formel: C₆H₆N₂O CAS-nr.: 98-92-0 EINECS-nr.: 202-713 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> — Til bestemmelse af niacinamid (nico-tinamid) i fodertil-sætningsstoffet: ti-trering med perchlorsyre, Den Euro-pæiske Farmakopés monografi 0047. — Til bestemmelse af niacinamid (nico-tinamid) i forblandinger, foderblan-dinger og drikkevand: ionpar-om-vendt fase-højtryksvæskeskromatografi kombi-neret med UV-detektor (RP-HPLC-UV).	Alle dyre-arter	—	—	—	1. Niacinamid kan også anven-des i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for til-sætningsstoffet og forblan-dinger angives oplagringsbe-tingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Foderstofvirksomheds-le-derne skal fastlægge drifts-procedurer og administrati-ve foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstof-fet og forblandingerne med henblik på at imødegå po-tentielle risici ved anven-delse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltnin-ger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	15. maj 2034
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports .								