



2024/1194

25.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1194 DER KOMMISSION

vom 24. April 2024

**zur Verlängerung der Zulassung von Nicotinsäure und Niacinamid als Zusatzstoff in Futtermitteln
für alle Tierarten und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 642/2013**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Niacin und Niacinamid wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 642/2013 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden zwei Anträge auf Verlängerung der Zulassung von Niacin und Niacinamid für alle Tierarten gestellt, in denen die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ beantragt wurde. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt. Die Kommission ist der Auffassung, dass die in der ursprünglichen Zulassung verwendete Bezeichnung des Zusatzstoffs „Niacin“ durch die Bezeichnung „Nicotinsäure“ ersetzt werden sollte, da der Begriff „Niacin“ zu den Gattungsbezeichnungen gehört, die für Nicotinsäure, aber auch für andere Stoffe wie Nicotinamid und damit verbundene Derivate verwendet werden.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 26. September 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass Nicotinsäure und Niacinamid unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Nicotinsäure und Niacinamid weiterhin als wirksame Niacinquelle in der Tierernährung fungieren und dass Nicotinsäure und Niacinamid nicht hautreizend, jedoch augenreizend sind. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass es sich bei den Stoffen nicht um Hautallergene handelt und dass eine Exposition durch Einatmen wahrscheinlich ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methode zur Analyse von Nicotinsäure und Niacinamid als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Nach Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 642/2013 der Kommission vom 4. Juli 2013 zur Zulassung von Niacin und Niacinamid als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 186 vom 5.7.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

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

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) In Anbetracht der vorstehenden Erläuterungen ist die Kommission der Auffassung, dass Nicotinsäure und Niacinamid die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Somit sollte die Zulassung für diese Zusatzstoffe verlängert werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender der Zusatzstoffe zu vermeiden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Nicotinsäure aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung und der Änderung der Bezeichnung „Niacin“ in „Nicotinsäure“ ergeben.
- (8) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Nicotinsäure und Niacinamid als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 642/2013 aufgehoben werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung der im Anhang genannten Wirkstoffe und der dort genannten Zubereitungen, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig beschriebene Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 642/2013 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der im Anhang beschriebene Stoff Nicotinsäure und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 15. November 2024 gemäß den vor dem 15. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Wirkstoff Nicotinsäure enthalten und vor dem 15. Mai 2025 gemäß den vor dem 15. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittel-erzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Wirkstoff Nicotinsäure enthalten und vor dem 15. Mai 2026 gemäß den vor dem 15. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittel-erzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ABl. I vom 25.4.2024

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=de.

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höch- stalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a315	Niacinamid	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Niacinamid <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Niacinamid Fest Reinheit: ≥ 99 % Chemische Bezeichnung: Niacinamid, Nicotinamid Chemische Formel: C₆H₆NO₂ CAS-Nr.: 98-92-0 Einecs-Nummer: 202-713 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Zur Bestimmung von Niacinamid (Nicotinamid) im Futtermittelzusatz- stoff: Titration mit Perchlorsäure; Eu- ropäisches Arzneibuch, Monogra- phie 0047. — Zur Bestimmung von Niacinamid (Nicotinamid) in Vormischungen, Mischfuttermittel und Wasser: Ionen- paar-Umkehrphasen-Hochleis- tungsflüssigkeitschromatografie ge- koppelt an UV-Detektor (RP-HPLC-UV).	Alle Tier- arten	—	—	—	1. Nicotinamid kann auch über Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die La- gerbedingungen und die Sta- bilität bei Wärmebehand- lung anzugeben. 3. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Verwen- der von Zusatzstoff und Vor- mischungen operative Verfahren und organisatori- sche Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermei- den. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	15. Mai 2034
⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=de								