



2024/1194

2024.4.25.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1194 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 24.)

a nikotinsav és a niacinamid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 642/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A niacin és a niacinamid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 642/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ engedélyezte 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően két kérelmet nyújtottak be a niacin és a niacinamid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és kémiai jól meghatározott, hasonló hatású anyagok” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat. A Bizottság úgy véli, hogy az eredeti engedélyben használt „niacin” adalékanyagnevet a „nikotinsav” névre kell cserélni, mivel a „niacin” nemcsak a nikotinsav, de más anyagok, például a nikotinamid és a kapcsolódó származékok egyik közhasználatú elnevezése is.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. szeptember 26-i véleményeiben ⁽³⁾ megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy a nikotinsav és a niacinamid a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy a nikotinsav és a niacinamid továbbra is hatékony niacinforrásként szolgál a takarmányozásban, továbbá hogy a nikotinsav és a niacinamid nem bőrirritáló, ellenben szemirritáló hatású. A Hatóság megállapította továbbá, hogy ezek az anyagok nem bőrszenzibilizálók, valamint hogy valószínűsíthető a belélegzés útján történő expozíció. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a nikotinsav és a niacinamid mint takarmány-adalékanyagok vonatkozásában az azok korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 642/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. július 4.) a niacin és a niacinamid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 186., 2013.7.5., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

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

⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nikotinsav és a niacinamid megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagokra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyagok felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a nikotinsav engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából következő, az adalékanyag nevének niacinról nikotinsavra történő megváltozásából adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) A nikotinsav és a niacinamid engedélyezésének megújítása következtében a 642/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és kémiaiilag jól meghatározott, hasonló hatású anyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagokra valamennyi állatfaj tekintetében megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 642/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott nikotinsav és az ezen anyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. november 15. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2024. május 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott nikotinsavat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. május 15. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.
- (3) A mellékletben meghatározott nikotinsavat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. május 15. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. április 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a314	Nikotinsav	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Nikotinsav <i>A hatóanyag jellemzése</i> Nikotinsav Szilárd formában Tisztaság: ≥ 99 % Kémiai név: nikotinsav Kémiai képlet: C₆H₅NO₂ CAS-szám: 59-67-6 EINECS-szám: 200-441-0 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> — A takarmány-adalékanyagban lévő nikotinsav meghatározásához: titrálás nátrium-hidroxiddal; Európai Gyógyszerkönyv, 0459. monográfia. — Az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és a vízben lévő nikotinsav meghatározásához: fordított fázisú, nagy teljesítményű ionpárfolyadékkromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC-UV).	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. A nikotinsav az ivóvízen keresztül is felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok a folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. május 15.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a315	Niacinamid	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Niacinamid <i>A hatóanyag jellemzése</i> Niacinamid Szilárd formában Tisztaság: ≥ 99 % Kémiai név: niacinamid, nikotinamid Kémiai képlet: C₆H₆N₂O CAS-szám: 98-92-0 EINECS-szám: 202-713 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> — A takarmány-adalékanyagban lévő niacinamid (nikotinamid) meghatározásához: titrálás perklórsavval; Európai Gyógyszerkönyv, 0047. monográfia. — Az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és a vízben lévő niacinamid (nikotinamid) meghatározásához: fordított fázisú, nagy teljesítményű ionpár-folyadékkromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC-UV).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. A niacinamid az ivóvízen keresztül is felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkaügyi folyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. május 15.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.