



2024/1194

25.4.2024

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1194**

**av den 24 april 2024**

**om förlängning av godkännandet av nikotinsyra och niacinamid som fodertillsatser för alla djurarter  
och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 642/2013**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Niacin och niacinamid godkändes för tio år som fodertillsatser för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 642/2013 <sup>(2)</sup>.
- (3) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 har två ansökningar lämnats in om förlängning av godkännandet av niacin och niacinamid för alla djurarter, med en begäran om att tillsatserna införs i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. Kommissionen anser att det namn på tillsatsen niacin som användes i det ursprungliga godkännandet bör ersättas med "nikotinsyra" eftersom "niacin" är ett av de generiska namn som används för nikotinsyra men även för andra ämnen såsom nikotinamid och relaterade derivat.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 26 september 2023 <sup>(3)</sup> att sökanden hade lämnat bevis för att nikotinsyra och niacinamid under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkra för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att nikotinsyra och niacinamid fortfarande är effektiva källor till niacin i djurfoder och att nikotinsyra och niacinamid inte är irriterande för hud men irriterande för ögon. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att de inte är hudsensibiliserande och att exponering via inandning är trolig. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för nikotinsyra och niacinamid som fodertillsatser i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 642/2013 av den 4 juli 2013 om godkännande av niacin och niacinamid som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 186, 5.7.2013, s. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/642/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 21(2023):10, artikelnr 8359 och EFSA Journal, vol. 21(2023):10, artikelnr 8357.

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att nikotinsyra och niacinamid uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatserna bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatserna.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av nikotinsyra, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet och av ändringen av tillsatsens namn från "niacin" till "nikotinsyra".
- (8) Till följd av förlängningen av godkännandet av nikotinsyra och niacinamid bör genomförandeförordning (EU) nr 642/2013 upphävas.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### **Förlängning av godkännandet**

Godkännandet av de ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

#### Artikel 2

##### **Upphävande**

Genomförandeförordning (EU) nr 642/2013 ska upphöra att gälla.

#### Artikel 3

##### **Övergångsbestämmelser**

1. Det i bilagan angivna ämnet nikotinsyra och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 15 november 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet nikotinsyra som har framställts och märkts före den 15 maj 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet nikotinsyra som har framställts och märkts före den 15 maj 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

#### Artikel 4

##### **Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 april 2024.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

\_\_\_\_\_

| Fodertillsatsens identifieringsnummer                                                                                        | Tillsats    | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt                                             | Högsta halt | Övriga bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Godkännandet gäller till och med |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                              |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |              | mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                  |
| Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |              |                                                         |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                  |
| 3a314                                                                                                                        | Nikotinsyra | <p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Nikotinsyra</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Nikotinsyra</p> <p>Fast form</p> <p>Renhetsgrad: ≥ 99 %</p> <p>Kemiskt namn: nikotinsyra</p> <p>Kemisk formel: C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>CAS-nr: 59-67-6</p> <p>Einecs-nr: 200-441-0</p> <p><i>Analysmetod <sup>(1)</sup></i></p> <p>— Bestämning av halten nikotinsyra i fodertillsatsen: Titring med natriumhydroxid (Europeiska farmakopén, monografi 0459)</p> <p>— Bestämning av halten nikotinsyra i förblandningar, foderblandningar och vatten: Jonparskromatografi (omvänd fas-HPLC) med UV-detektion (RP-HPLC-UV)</p> | Alla djurarter             | —            | —                                                       | —           | <div><div>1.</div><div>Nikotinsyra får också användas i dricksvatten.</div><div>2.</div><div>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</div><div>3.</div><div>För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.</div></div> | 15 maj 2034                      |

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_sv](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv).

| Fodertillsatsens identifieringsnummer                                                                                        | Tillsats   | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt                                             | Högsta halt | Övriga bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Godkännandet gäller till och med |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |              | mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |
| Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |              |                                                         |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |
| 3a315                                                                                                                        | Niacinamid | <p><i>Tillsatsens sammansättning</i><br/>Niacinamid</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i><br/>Niacinamid<br/>Fast form<br/>Renhetsgrad: ≥ 99 %<br/>Kemiskt namn: niacinamid, nikotinamid<br/>Kemisk formel: C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O<br/>CAS-nr: 98-92-0<br/>Einecs-nr: 202-713</p> <p><i>Analysmetod <sup>(1)</sup></i></p> <p>— Bestämning av halten niacinamid (nikotinamid) i fodertillsatsen: Titrering med perklorosyra (Europeiska farmakopén, monografi 0047)</p> <p>— Bestämning av halten niacinamid (nikotinamid) i förblandningar, foderblandningar och vatten: Jonparskromatografi (omvänd fas-HPLC) med UV-detektion (RP-HPLC-UV)</p> | Alla djurarter             | —            | —                                                       | —           | <p>1. Niacinamid får också användas i dricksvatten.</p> <p>2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.</p> | 15 maj 2034                      |

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_sv](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv).