

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 642/2013 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2013****zur Zulassung von Niacin und Niacinamid als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(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 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Niacin (Nicotinsäure) und Niacinamid (Nicotinamid) wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbestimmte Zeit als Futtermittelzusatzstoffe zur Verwendung bei allen Tierarten als zur Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ gehörend zugelassen. In der Folge wurden diese Futtermittelzusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden fünf Anträge auf Neubewertung von Niacin und Niacinamid als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ beantragt. Den Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 22. Mai 2012 ⁽³⁾, 14. Juni 2012 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ und 12. September 2012 ⁽⁷⁾ den Schluss, dass Niacin und Niacinamid unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben, und dass nicht davon auszugehen ist, dass sie ein zusätzliches Risiko für die Umwelt bergen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde schloss ferner, dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung von Niacin und Niacinamid hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zusatzstoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen in den Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, gemäß der Richtlinie 70/524/EWG eine Übergangsfrist für die Entsorgung der Bestände dieses Zusatzstoffs sowie der diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen und Mischfuttermittel einzuräumen.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Die im Anhang beschriebenen Zubereitungen und die diese Zubereitungen enthaltenden Futtermittel, die vor dem 25. Januar 2014 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 25. Juli 2013 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.⁽³⁾ The EFSA Journal 2012; 10(6):2731.⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2012; 10(7):2781.⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2012; 10(7):2788.⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2012; 10(7):2789.⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2012; 10(10):2885.

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

Brüssel, den 4. Juli 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Stoffe mit analoger Wirkung									
3a314	—	Niacin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Niacin, mindestens 99 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Bezeichnung: Niacin, Nicotinsäure Chemische Formel: C₆H₅NO₂ CAS-Nummer: 59-67-6 Einecs-Nr. 200-441-0</p> <p><i>Analyseverfahren</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Zur Bestimmung von Niacin (Nicotinsäure) im Futtermittelzusatzstoff: Titration mit Natriumhydroxid; Europäisches Arzneibuch (6. Ausgabe, Monografie 0459)</p> <p>— Zur Bestimmung von Niacin (Nicotinsäure) in Vormischungen, Futtermitteln und Wasser: Ionenpaar-Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit einem UV-Detektor ((RP-HPLC-UV))</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Niacin kann auch über Trinkwasser verwendet werden.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Augenschutz und Hautschutz zu tragen.</p>	25. Juli 2023
3a315	—	Niacinamid	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Niacinamid, mindestens 99 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Bezeichnung: Niacinamid, Nicotinamid Chemische Formel: C₆H₆N₂O CAS-Nummer: 98-92-0 Einecs-Nummer: 202-7134</p> <p><i>Analyseverfahren</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Zur Bestimmung von Niacinamid (Nicotinamid) im Futtermittelzusatzstoff: Titration mit Perchlorsäure; Europäisches Arzneibuch (6. Ausgabe, Monografie 0047)</p> <p>— Zur Bestimmung von Niacinamid (Nicotinamid) in Vormischungen, Futtermitteln und Wasser: Ionenpaar-Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit einem UV-Detektor ((RP-HPLC-UV))</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Niacinamid kann auch über Trinkwasser verwendet werden.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Augenschutz und Hautschutz zu tragen.</p>	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx