



2024/1194

25.4.2024

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1194 VAN DE COMMISSIE**

**van 24 april 2024**

**tot verlenging van de vergunning voor nicotinezuur en niacinamide als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 642/2013**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor niacine en niacinamide is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 642/2013 van de Commissie <sup>(2)</sup> voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn er twee aanvragen ingediend voor de verlenging van de vergunning voor niacine en niacinamide als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd. De Commissie is van oordeel dat de naam van het toevoegingsmiddel “niacine” die in de oorspronkelijke vergunning is gebruikt, vervangen moet worden door de naam “nicotinezuur”, aangezien de term “niacine” een van de generieke namen is die wordt gebruikt voor nicotinezuur maar ook voor andere stoffen zoals nicotinamide en daarmee verwante stoffen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 september 2023 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal heeft verstrekt waaruit blijkt dat nicotinezuur en niacinamide onder de momenteel geldende gebruiksvoorwaarden veilig blijven voor alle diersoorten, de consumenten en het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat nicotinezuur en niacinamide werkzaam blijven als doeltreffende bron van niacine in diervoeding en dat nicotinezuur en niacinamide niet irriterend zijn voor de huid maar wel voor de ogen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het geen huidallergenen zijn en dat blootstelling via inademing waarschijnlijk is. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor nicotinezuur en niacinamide als toevoegingsmiddelen voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie <sup>(4)</sup> is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.

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

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 642/2013 van de Commissie van 4 juli 2013 tot verlening van een vergunning voor niacine en niacinamide als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 186 van 5.7.2013, blz. 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* 2023;21(10):8359 en *EFSA Journal* 2023;21(10):8357.

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat nicotinezuur en niacinamide voldoen aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor die toevoegingsmiddelen moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen te voorkomen.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor nicotinezuur vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen, namelijk de verandering van de naam van het toevoegingsmiddel van “niacine” naar “nicotinezuur”.
- (8) Doordat de vergunning voor nicotinezuur en niacinamide wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 642/2013 worden ingetrokken.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Verlenging van de vergunning

De vergunning voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

#### Artikel 2

### Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 642/2013 wordt ingetrokken.

#### Artikel 3

### Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof nicotinezuur en de voormengsels die deze stof bevatten die vóór 15 november 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof nicotinezuur bevatten en die vóór 15 mei 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof nicotinezuur bevatten en die vóór 15 mei 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

#### Artikel 4

### Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 april 2024.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking**

3a314	Nicotinezuur	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Nicotinezuur</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Nicotinezuur Vaste vorm Zuiverheid: ≥ 99 % Chemische naam: nicotinezuur Chemische formule: C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub> CAS-nummer: 59-67-6 Einecs-nummer: 200-441-0</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Voor de bepaling van nicotinezuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titratie met natriumhydroxide; monografie 0459 van de Europese Farmacopee.</p> <p>— Voor de bepaling van nicotinezuur in voormengsels, mengvoeders en water: ionenpaar-hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase gekoppeld aan UV-detector (RP-HPLC-UV).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nicotinezuur mag ook via het drinkwater worden toegediend.</li> <li>In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</li> <li>De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.</li> </ol>	15 mei 2034
-------	--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	---	---	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.</b>								
3a315	Niacinamide	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Niacinamide</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Niacinamide Vaste vorm Zuiverheid: ≥ 99 % Chemische naam: niacinamide, nicotinamide. Chemische formule: C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O CAS-nummer: 98-92-0 Einecs-nummer: 202-713</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i> — Voor de bepaling van niacinamide (nicotinamide) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titratie met perchloorzuur; monografie 0047 van de Europese Farmacopee. — Voor de bepaling van niacinamide (nicotinamide) in voormengsels, mengvoeders en water: ionenpaarhogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase gekoppeld aan UV-detector (RP-HPLC-UV).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Niacinamide mag ook via het drinkwater worden toegediend.</li> <li>In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</li> <li>De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.</li> </ol>	15 mei 2034

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.