

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1194****2024/EES/83/44****frá 24. apríl 2024****um endurnýjun á leyfi fyrir nikótínsýru og níasínamiði sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 642/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Níasín og níasínamiði voru leyfð til 10 ára sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 642/2013 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir níasíni og níasínamiði fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Framkvæmdastjórnin telur að skipta ætti heiti aukefnisins „níasín“, sem er notað í upphaflega leyfinu, út fyrir heitið „nikótínsýra“ þar eð heitið níasín er eitt af samheitanum sem er notað fyrir nikótínsýru en einnig fyrir önnur efni, s.s. nikótínamið og skyldar afleiður.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. september 2023 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að nikótínsýra og níasínamið séu áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að nikótínsýra og níasínamið séu áfram áhrifaríkir gjafar níasins í föðri og að nikótínsýra og níasínamið séu ekki ertandi fyrir húð en séu ertandi fyrir augu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnin séu ekki húðnæmar og að váhrif vegna innöndunar séu líkleg. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir nikótínsýru og níasínamið sem fóduraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1194, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 642/2013 frá 4. júlí 2013 um leyfi fyrir níasíni og níasínamiði sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 186, 5.7.2013, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8359 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8357.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að nikótínsýra og níasínamíð uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir nikótínsýru þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu og sem leiða af breytingu á heiti aukefnisins níasín í nikótínsýru.
- 8) Af endurnýjun leyfis fyrir nikótínsýru og níasínamíði leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 642/2013 úr gildi.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efnunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 642/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið nikótínsýra, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnið nikótínsýru, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnið nikótínsýru, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: vítamín, forvitamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a314	Nikótínsýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Nikótínsýra</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virkra efnisins</i> Nikótínsýra Fast form Hreinleiki: ≥ 99% Efnahæiti: nikótínsýra Efniformúla: C₆H₅NO₂ CAS-númer: 59-67-6 EINECS-númer: 200-441-0</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i> — Til að ákvarða nikótínsýru í föðuraukefninu: títrun með natriumhýdroxíði, Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0459.</p> <p>— Til að ákvarða nikótínsýru í forblöndum, föðurböndum og vatni: Jónapörunar- háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfólublátt ljós (RP-HP/LC-UV).</p>	Allar dýratég- undir	—	—	—	<p>1. Einnig má nota nikótínsýru í drykkjarvatn.</p> <p>2. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsrástöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	15. maí 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi stöð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a315	Níasínamið	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Níasínamið <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Níasínamið Fast form Hreinleiki: ≥ 99% Efnaheiti: níasínamið, níkotínamið Efnaformúla: C₆H₆N₂O CAS-númer: 98-92-0 EINECS-númer: 202-713 <i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>— Til að ákvarða níasínamið (níkotínamið) í föðuraukefninu: Títrun með perklorósýru; Evrópska lýfjaskráin, lýsing efnis 0047.</p> <p>— Til að ákvarða níasínamið (níkotínamið) í forblöndum, föðurböndum og vatni: Jónapörunarháþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV).</p>	Allar dýrateg- undir	—	—	—	<p>1. Einnig má nota níasínamið í 15. maí 2034 drykkjarvatn.</p> <p>2. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	Leyfi rennur út

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/curl-fa-curl-feed-additives/curl-fa-authorisation/curl-fa-evaluation-reports>.