

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 642/2013 DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2013

relativo all'autorizzazione della niacina e della niacinamide come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede che gli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio siano rivalutati <sup>(2)</sup>.
- (2) La niacina (acido nicotinico) e la niacinamide (nicotinamide) sono state autorizzate a tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali in quanto sostanze appartenenti al gruppo «vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite». Tali additivi per mangimi sono stati successivamente inseriti nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento sono state presentate cinque domande di rivalutazione della niacina e della niacinamide come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nei suoi pareri del 22 maggio 2012 <sup>(3)</sup>, del 14 giugno 2012 <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> e del 12 settembre 2012 <sup>(7)</sup> che la niacina e la niacinamide, alle condizioni d'impiego

proposte per i mangimi, non hanno effetti dannosi sulla salute degli animali e dei consumatori e non dovrebbero presentare rischi supplementari per l'ambiente. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato ed ha concluso che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. Inoltre, essa ha verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione della niacina e della niacinamide dimostra che sono rispettate le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di tali additivi, specificati nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte esistenti dell'additivo nonché delle premiscele e dei mangimi composti che lo contengono, come autorizzato dalla direttiva 70/524/CEE.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzate come additivo per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

*Articolo 2*

Le sostanze specificate nell'allegato e i mangimi contenenti tali sostanze, prodotti ed etichettati prima del 25 gennaio 2014 in conformità alle norme applicabili prima del 25 luglio 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato ed utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(6):2731.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2781.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2788.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2789.<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2012; 10(10):2885.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 luglio 2013

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite</b>									
3a314	—	Niacina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Niacina, non meno del 99 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Nome chimico: niacina, acido nicotinico</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>Numero CAS: 59-67-6</p> <p>Numero EINECS 200-441-0</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Per la determinazione della niacina (acido nicotinico) nell'additivo per mangimi: titolazione con idrossido di sodio; metodo della Farmacopea europea (Ph. Eur., sesta edizione, monografia 0459).</p> <p>— Per la determinazione della niacina (acido nicotinico) in premiscele, mangimi e acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa a scambio ionico, utilizzando un rivelatore UV (RP-HPLC-UV).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzinaggio.</p> <p>2. La niacina può essere somministrata anche nell'acqua da bere.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione per l'apparato respiratorio, gli occhi e la cute durante la manipolazione.</p>	25 luglio 2023
3a315	—	Niacinamide	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Niacinamide, non meno del 99 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Nome chimico: niacinamide, nicotinamide</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O</p> <p>Numero CAS: 98-92-0</p> <p>Numero EINECS: 202-7134</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Per la determinazione della niacinamide (nicotinamide) nell'additivo per mangimi: titolazione con acido perclorico; metodo della Farmacopea europea (Ph. Eur., sesta edizione, monografia 0047).</p> <p>— Per la determinazione della niacinamide (nicotinamide) in premiscele, mangimi e acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa a scambio ionico, utilizzando un rivelatore UV (RP-HPLC-UV).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzinaggio.</p> <p>2. La niacinamide può essere somministrata anche nell'acqua da bere.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione per l'apparato respiratorio, gli occhi e la cute durante la manipolazione.</p>	

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)