

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 642/2013 AL COMISIEI**din 4 iulie 2013****privind autorizarea niacinei și a niacinamidei ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, niacina (acidul nicotinic) și niacinamida (nicotinamida) au fost autorizate fără limită de timp în vederea utilizării ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale, în cadrul grupului „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Aditivii pentru hrana animalelor respectivi au fost ulterior înscrși în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse cinci cereri pentru reevaluarea niacinei și a niacinamidei ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale, prin care s-a solicitat ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 22 mai 2012 ⁽³⁾, 14 iunie 2012 ⁽⁴⁾, ⁽⁵⁾, ⁽⁶⁾ și 12 septembrie 2012 ⁽⁷⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, niacina și niacinamida nu au un efect nociv

asupra sănătății animalelor și a consumatorilor și nu se preconizează că vor prezenta un risc suplimentar pentru mediu. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, în cazul în care se iau măsurile de protecție corespunzătoare, nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Evaluarea niacinei și a niacinamidei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor aditivi ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de aditivi, de preamestecuri și de hrană combinată pentru animale care conțin acești aditivi, autorizați prin Directiva 70/524/CEE.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Substanțele menționate în anexă și hrana pentru animale care conține aceste substanțe, care sunt produse și etichetate înainte de 25 ianuarie 2014, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 iulie 2013, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 iulie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de apă de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grup funcțional: vitamine, provitamine și substanțe bine definite chimic, cu efect similar									
3a314	—	Niacină	<i>Compoziția aditivului</i> Niacină, nu mai puțin de 99 % <i>Caracterizarea substanței active</i> Denumirea chimică: niacină, acid nicotinic Formula chimică: C ₆ H ₅ NO ₂ Numărul CAS: 59-67-6 Numărul EINECS: 200-441-0 <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ — Pentru determinarea niacinei (acidului nicotinic) din aditivul pentru hrana animalelor: titrare cu hidroxid de sodiu; metoda descrisă în Farmacopeea Europeană (Ph. Eur. a șasea ediție, monografia 0459) — Pentru determinarea niacinei (acidului nicotinic) din preamestecuri, hrana pentru animale și apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată, prin perechi de ioni, utilizând un detector de UV (RP-HPLC-UV)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare. 2. Niacina poate fi utilizată, de asemenea, în apa pentru animale 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte echipamente de protecție respiratorie, echipamente de protecție a ochilor și echipamente de protecție a pielii.	25 iulie 2023
3a315	—	Niacinamidă	<i>Compoziția aditivului</i> Niacinamidă, nu mai puțin de 99 % <i>Caracterizarea substanței active</i> Denumire chimică: niacinamidă, nicotinamidă Formula chimică: C ₆ H ₆ N ₂ O Numărul CAS: 98-92-0 Numărul EINECS: 202-7134 <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ — Pentru determinarea niacinamidei (nicotinamidei) din aditivul pentru hrana animalelor: titrare cu acid percloric; metoda descrisă în Farmacopeea Europeană (Ph. Eur. a șasea ediție, monografia 0047) — Pentru determinarea niacinamidei (nicotinamidei) din preamestecuri, hrana pentru animale și apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată, prin perechi de ioni, utilizând un detector de UV (RP-HPLC-UV).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare. 2. Niacinamida poate fi utilizată, de asemenea, în apa pentru animale. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte echipamente de protecție respiratorie, echipamente de protecție a ochilor și echipamente de protecție a pielii.	

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx