



2024/1194

25.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1194 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'acido nicotinico e della niacinamide come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 642/2013

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) La niacina e la niacinamide sono state autorizzate per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 642/2013 della Commissione ⁽²⁾ come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di rinnovo dell'autorizzazione della niacina e della niacinamide per tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. La Commissione ritiene che il nome dell'additivo «niacina» utilizzato nell'autorizzazione iniziale debba essere sostituito dal nome «acido nicotinico», in quanto il termine «niacina» è una delle denominazioni generiche utilizzate per l'acido nicotinico ma anche per altre sostanze quali la nicotinamide e i relativi derivati.
- (4) Nei pareri del 26 settembre 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'acido nicotinico e la niacinamide continuano a essere sicuri per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. L'Autorità ha concluso che l'acido nicotinico e la niacinamide continuano a essere una fonte efficace di niacina nell'alimentazione animale e che l'acido nicotinico e la niacinamide non sono irritanti per la pelle ma sono irritanti per gli occhi. L'Autorità ha inoltre concluso che non sono sensibilizzanti della pelle e che l'esposizione per inalazione è probabile. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi dell'acido nicotinico e della niacinamide come additivi per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 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 (GU L 186 del 5.7.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(10):8359 ed *EFSA Journal* 2023;21(10):8357.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'acido nicotinico e la niacinamide soddisfino le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tali additivi. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori degli additivi.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'acido nicotinico, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione in relazione alla modifica del nome dell'additivo da «niacina» a «acido nicotinico».
- (8) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione dell'acido nicotinico e della niacinamide, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 642/2013.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione delle sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 642/2013 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. La sostanza acido nicotinico specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 15 novembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 15 maggio 2024, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza acido nicotinico specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 15 maggio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 15 maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza acido nicotinico specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 15 maggio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 15 maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 4

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 24 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite

3a314	Acido nicotinic	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Acido nicotinic</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido nicotinic Forma solida Purezza: ≥ 99 % Denominazione chimica: acido nicotinic Formula chimica: C₆H₅NO₂ Numero CAS: 59-67-6 Numero EINECS: 200-441-0</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Per la determinazione dell'acido nicotinic nell'additivo per mangimi: titolazione con idrossido di sodio; Farmacopea europea, monografia 0459. — Per la determinazione dell'acido nicotinic nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa a scambio ionico con rivelatore UV (RP-HPLC-UV). 	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'acido nicotinic può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. 	15 maggio 2034
-------	-----------------	--	-------------------------	---	---	---	--	----------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.								
3a315	Niacinamide	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Niacinamide</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Niacinamide Forma solida Purezza: ≥ 99 % Denominazione chimica: niacinamide, nicotinamide Formula chimica: C₆H₆N₂O Numero CAS: 98-92-0 Numero EINECS: 202-713</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Per la determinazione della niacinamide (nicotinamide) nell'additivo per mangimi: titolazione con acido perclorico; Farmacopea europea, monografia 0047.</p> <p>— Per la determinazione della niacinamide (nicotinamide) nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa a scambio ionico con rivelatore UV (RP-HPLC-UV).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. La niacinamide può essere utilizzata anche nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. 	15 maggio 2034

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.