



2024/1194

25.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1194 DE LA COMMISSION

du 24 avril 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation de l'acide nicotinique et de la niacinamide en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 642/2013

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) La niacine et la niacinamide ont été autorisées en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) n° 642/2013 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, deux demandes de renouvellement de l'autorisation de la niacine et de la niacinamide pour toutes les espèces animales ont été présentées, le demandeur sollicitant la classification des additifs dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. La Commission estime que la dénomination de l'additif «niacine» utilisée dans l'autorisation initiale devrait être remplacée par la dénomination «acide nicotinique», étant donné que le terme «niacine» est l'une des dénominations génériques utilisées pour l'acide nicotinique, mais aussi pour d'autres substances telles que la nicotinamide et les dérivés apparentés.
- (4) Dans son avis du 26 septembre 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur a fourni des éléments de preuve attestant que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, l'acide nicotinique et la niacinamide restaient sûrs pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a conclu que l'acide nicotinique et la niacinamide restaient une source efficace de niacine dans l'alimentation des animaux et que l'acide nicotinique et la niacinamide n'étaient pas irritants pour la peau, mais qu'ils l'étaient pour les yeux. Elle a également conclu qu'ils n'étaient pas des sensibilisants cutanés et qu'une exposition par inhalation était probable. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse de l'acide nicotinique et de la niacinamide en tant qu'additifs pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation étaient valables et applicables à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 642/2013 de la Commission du 4 juillet 2013 concernant l'autorisation de la niacine et de la niacinamide en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 186 du 5.7.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

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

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que l'acide nicotinique et la niacinamide remplissent les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de ces additifs. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes desdits additifs sur la santé de leurs utilisateurs.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de l'acide nicotinique, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation à la suite du changement de nom de l'additif de «niacine» en «acide nicotinique».
- (8) Puisque l'autorisation de l'acide nicotinique et de la niacinamide est renouvelée, il y a lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 642/2013.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation des substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) n° 642/2013 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. La substance acide nicotinique spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 15 novembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 15 mai 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance acide nicotinique spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 15 mai 2025, conformément aux règles applicables avant le 15 mai 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance acide nicotinique spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 15 mai 2026, conformément aux règles applicables avant le 15 mai 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies

3a314	Acide nicotinique	<i>Composition de l'additif</i> Acide nicotinique <i>Caractérisation de la substance active</i> Acide nicotinique Sous forme solide Pureté: ≥ 99 % Dénomination chimique: acide nicotinique Formule chimique: C₆H₅NO₂ Numéro CAS: 59-67-6 Numéro Eines: 200-441-0 <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> — Pour la détermination de l'acide nicotinique dans l'additif pour l'alimentation animale: titrage au moyen d'une solution d'hydroxyde de sodium; monographie 0459 de la Pharmacopée européenne. — Pour la détermination de l'acide nicotinique dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et l'eau: chromatographie liquide (CLHP) d'appariement d'ions en phase inversée couplée à un détecteur UV (CLHP-PI-UV).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'acide nicotinique peut également être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire, d'une protection des yeux et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	15 mai 2034
-------	-------------------	--	-----------------------------	---	---	---	---	-------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies

3a315	Niacinamide	<i>Composition de l'additif</i> Niacinamide <i>Caractérisation de la substance active</i> Niacinamide Sous forme solide Pureté: ≥ 99 % Dénomination chimique: niacinamide, nicotinamide Formule chimique: C₆H₆N₂O Numéro CAS: 98-92-0 Numéro Eines: 202-713 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ — Pour la détermination de la niacinamide (nicotinamide) dans l'additif pour l'alimentation animale: titrage à l'acide perchlorique; monographie 0047 de la Pharmacopée européenne. — Pour la détermination de la niacinamide (nicotinamide) dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et l'eau: chromatographie liquide (CLHP) d'appariement d'ions en phase inversée couplée à un détecteur UV (CLHP-PI-UV).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. La niacinamide peut également être utilisée dans l'eau d'abreuvement. 2. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire, d'une protection des yeux et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	15 mai 2034
-------	-------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	-------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>