



2024/1194

25.4.2024

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1194 AL COMISIEI**

**din 24 aprilie 2024**

**privind reînnoirea autorizației pentru acidul nicotinic și niacinamidă ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 642/2013**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 acestei autorizații.
- (2) Niacina și niacinamida au fost autorizate pentru o perioadă de 10 ani ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 642/2013 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise două cereri de reînnoire a autorizației pentru niacină și niacinamidă destinate tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Comisia consideră că denumirea aditivului „niacină” utilizată în autorizația inițială ar trebui înlocuită cu denumirea de „acid nicotinic”, deoarece termenul „niacină” este una dintre denumirile generice utilizate pentru acidul nicotinic, dar și pentru alte substanțe, cum ar fi nicotinamida și derivații înrudiți.
- (4) În avizele sale din 26 septembrie 2023 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a pus la dispoziție dovezi care confirmă faptul că acidul nicotinic și niacinamida rămân sigure pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat că acidul nicotinic și niacinamida rămân eficiente ca sursă efectivă de niacină în hrana animalelor și că acidul nicotinic și niacinamida nu sunt iritante pentru piele, dar sunt iritante pentru ochi. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că acești aditivi nu sunt sensibilizanți pentru piele și că este probabilă expunerea prin inhalare. Autoritatea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că recomandările și concluziile la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a acidului nicotinic și a niacinamidei ca aditivi în hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei <sup>(4)</sup>, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

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

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 186, 5.7.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/642/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(10):8359 și EFSA Journal 2023;21(10):8357.

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia este de părere că acidul nicotinic și niacinamida îndeplinesc condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația respectivelor aditivi să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivilor.
- (7) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a acidului nicotinic, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizării ca urmare a schimbării denumirii aditivului din „niacină” în „acid nicotinic”.
- (8) Ca urmare a reînnoirii autorizației acidului nicotinic și a niacinamidei, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 642/2013 să fie abrogat.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### **Reînnoirea autorizației**

Se reînnoiește autorizația substanțelor specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

#### Articolul 2

##### **Abrogare**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 642/2013 se abrogă.

#### Articolul 3

##### **Măsuri tranzitorii**

- (1) Substanța acid nicotinic specificată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 15 noiembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 mai 2024, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin substanța acid nicotinic specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 15 mai 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 mai 2024, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin substanța acid nicotinic specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 15 mai 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 mai 2024, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

#### Articolul 4

##### **Intrare în vigoare**

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

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

Adoptat la Bruxelles, 24 aprilie 2024.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

| Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor                                                                                     | 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 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                   |
| Categorie: aditivi nutriționali. Grupă funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |               |                                                                          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                   |
| 3a314                                                                                                                                             | Acid nicotinic | <p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Acid nicotinic</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Acid nicotinic</p> <p>Formă solidă</p> <p>Puritate: ≥ 99 %</p> <p>Denumirea chimică: acid nicotinic</p> <p>Formula chimică: C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>Numărul CAS: 59-67-6</p> <p>Număr EINECS: 200-441-0</p> <p><i>Metoda de analiză <sup>(1)</sup></i></p> <p>— Pentru determinarea acidului nicotinic în aditivul pentru hrana animalelor: titrare cu hidroxid de sodiu; Farmacopeea Europeană, monografia 0459.</p> <p>— Pentru determinarea acidului nicotinic din preamestecuri, hrană combinată pentru animale și apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată, prin perechi de ioni, utilizând un detector de UV (RP-HPLC-UV).</p> | Toate speciile de animale       | —             | —                                                                        | —              | <p>1. Acidul nicotinic poate fi utilizat, de asemenea, în apa pentru animale.</p> <p>2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.</p> <p>3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.</p> | 15 mai 2034                       |

(<sup>1</sup>) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

| Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 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 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |
| Categoría aditivilor nutriționali. Grupă funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar                                                                                                                                                                                                                                      |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |               |                                                                          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |
| 3a315                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Niacinamidă | <i>Compoziția aditivului</i><br>Niacinamidă<br><br><i>Caracterizarea substanței active</i><br>Niacinamidă<br>Formă solidă<br>Puritate: ≥ 99 %<br>Denumirea chimică: niacinamidă, nicotinamidă<br>Formula chimică: C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O<br>Numărul CAS: 98-92-0<br>Număr EINECS: 202-713<br><br><i>Metoda de analiză <sup>(1)</sup></i><br>— Pentru determinarea niacinamidei (nicotinamidei) din aditivul pentru hrana animalelor: titrare cu acid percloric Farmacopeea Europeană, monografia 0047.<br><br>— Pentru determinarea niacinamidei (nicotinamidei) din preamestecuri, hrană combinată 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. Niacinamida poate fi utilizată, de asemenea, în apa pentru animale.<br><br>2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.<br><br>3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată. | 15 mai 2034                       |
| <sup>(1)</sup> Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports</a> . |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |               |                                                                          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |