

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 642/2013 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2013

relativo a la autorización de la niacina y la niacinamida como aditivo en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La niacina (ácido nicotínico) y la niacinamida (nicotinamida) fueron autorizadas sin límite de tiempo, conforme a la Directiva 70/524/CEE, como aditivos en los piensos de todas las especies animales como parte del grupo «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Dichos aditivos para piensos se inscribieron posteriormente en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron cinco solicitudes para el reexamen de la niacina y la niacinamida como aditivo en piensos para todas las especies animales, en las que se pedía su clasificación en la categoría de los «aditivos nutricionales». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 22 de mayo de 2012 ⁽³⁾, 14 de junio de 2012 ⁽⁴⁾, ⁽⁵⁾, ⁽⁶⁾ y 12 de septiembre de 2012 ⁽⁷⁾, que, en las condiciones de utilización propuestas en los piensos, la niacina y la niacinamida

no tienen efectos adversos para la salud animal ni la salud de los consumidores, y que no se prevé que supongan un riesgo adicional para el medio ambiente. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Concluyó además que no deben surgir problemas de seguridad para los usuarios si se toman las medidas de protección adecuadas. Verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (5) La evaluación de la niacina y la niacinamida muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de estos aditivos tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio para la eliminación de las existencias del aditivo, las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan autorizados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Las sustancias especificadas en el anexo, así como los piensos que las contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 25 de enero de 2014, de conformidad con las normas aplicables antes del 25 de julio de 2013, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 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.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias con efecto análogo, químicamente bien definidas									
3a314	—	Niacina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Niacina, no menos de 99 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Denominaciones químicas: niacina, ácido nicotínico</p> <p>Fórmula química: C₆H₅NO₂</p> <p>Número CAS: 59-67-6</p> <p>EINECS 200-441-0</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para la determinación de la niacina (ácido nicotínico) en el aditivo para piensos: valoración con hidróxido de sodio; método de la Farmacopea Europea (monografía 0459 de la F. E., 6ª edición)</p> <p>— Para la determinación de la niacina (ácido nicotínico) en las premezclas, los piensos y el agua: cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa de pares iónicos con detección de UV (RP-HPLC-UV).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento. 2. La niacina puede administrarse también con el agua para beber. 3. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, protección ocular y guantes. 	25 de julio de 2023
3a315	—	Niacinamida	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Niacinamida, no menos de 99 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Denominación química: niacinamida, nicotinamida</p> <p>Fórmula química: C₆H₆N₂O</p> <p>Número CAS: 98-92-0</p> <p>Número EINECS: 202-7134</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para la determinación de la niacinamida (nicotinamida) en el aditivo para piensos: Valoración con ácido perclórico; método de la Farmacopea Europea (monografía 0047 de la F. E., 6ª edición)</p> <p>— Para la determinación de la niacinamida (nicotinamida) en las premezclas, los piensos y el agua: Cromatografía de par iónico de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV (RP-HPLC-UV).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento. 2. La niacinamida puede administrarse también con el agua para beber. 3. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, protección ocular y guantes. 	

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx