



2024/1194

25.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1194 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2024

relativo a la renovación de la autorización del ácido nicotínico y la niacinamida como aditivos en piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 642/2013

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 642/2013 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la niacina y la niacinamida durante diez años como aditivos en piensos para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron sendas solicitudes de renovación de la autorización de la niacina y la niacinamida para todas las especies animales, en las que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La Comisión considera que el nombre del aditivo «niacina» utilizado en la autorización inicial debe sustituirse por el nombre «ácido nicotínico», ya que el término «niacina» es una de las denominaciones genéricas utilizadas para el ácido nicotínico, pero también para otras sustancias como la nicotinamida y sus derivados.
- (4) En su dictamen de 26 de septiembre de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que el ácido nicotínico y la niacinamida siguen siendo seguros para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. La Autoridad concluyó que el ácido nicotínico y la niacinamida siguen siendo eficaces como fuente efectiva de niacina en la alimentación animal y que el ácido nicotínico y la niacinamida no son irritantes para la piel, pero deben considerarse irritantes para los ojos. La Autoridad concluyó además que no son sensibilizantes cutáneos y que es probable que se produzca exposición por inhalación. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del ácido nicotínico y la niacinamida como aditivos en piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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 (DO L 186 de 5.7.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

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

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el ácido nicotínico y la niacinamida cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de estos aditivos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización del ácido nicotínico, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización como resultado del cambio de nombre del aditivo «niacina» por «ácido nicotínico».
- (8) A raíz de la renovación de la autorización del ácido nicotínico y la niacinamida, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 642/2013.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización 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

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 642/2013.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. La sustancia «ácido nicotínico» especificada en el anexo y las premezclas que la contengan, que se hayan producido y etiquetado antes del 15 de noviembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia «ácido nicotínico» especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de mayo de 2025 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 15 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia «ácido nicotínico» especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de mayo de 2026 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 15 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo								
3a314	Ácido nicotínico	<p><i>Composición del aditivo</i> Ácido nicotínico</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido nicotínico Forma sólida Pureza: ≥ 99 % Denominación química: ácido nicotínico Fórmula química: C₆H₅NO₂ Número CAS: 59-67-6 Número EINECS: 200-441-0</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ — Para la determinación del contenido de ácido nicotínico en los aditivos para piensos: valoración con hidróxido de sodio; monografía 0459 de la Farmacopea Europea — Para la determinación del contenido de ácido nicotínico en las premezclas, los piensos compuestos y el agua: cromatografía líquida de alta resolución de pares iónicos en fase reversa con detección de UV (RP-HPLC-UV)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> El ácido nicotínico puede administrarse también con el agua para beber. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	15 de mayo de 2034

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo								
3a 315	Niacinamida	<p><i>Composición del aditivo</i> Niacinamida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Niacinamida Forma sólida Pureza: ≥ 99 % Denominación química: niacinamida, nicotinamida Fórmula química: C₆H₆N₂O Número CAS: 98-92-0 Número EINECS: 202-713</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para la determinación del contenido de niacinamida (nicotinamida) en el aditivo para piensos: valoración con ácido perclórico; monografía 0047 de la Farmacopea Europea</p> <p>— Para la determinación del contenido de niacinamida (nicotinamida) en las premezclas, los piensos compuestos y el agua: cromatografía líquida de alta resolución de pares iónicos en fase reversa con detección de UV (RP-HPLC-UV)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> La niacinamida puede administrarse también con el agua para beber. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	15 de mayo de 2034

(1) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es