

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 642/2013 DA COMISSÃO**de 4 de julho de 2013****relativo à autorização da niacina e da niacinamida enquanto aditivos em alimentos para todas as espécies animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A niacina (ácido nicotínico) e a niacinamida (nicotinamida) foram autorizadas por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, enquanto parte do grupo «Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Esses aditivos foram subsequentemente inscritos no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foram apresentados cinco pedidos de reavaliação da niacina e da niacinamida como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que esses aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada «aditivos nutritivos». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 22 de maio de 2012 ⁽³⁾, 14 de junho de 2012 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ e 12 de setembro de 2012 ⁽⁷⁾, que, nas condições de utilização previstas nos alimentos para animais, a niacina e a nia-

cinamida não têm um efeito adverso sobre a saúde animal e a saúde pública, e não se prevê que coloquem riscos adicionais para o ambiente. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade concluiu que aquelas substâncias não suscitariam preocupações em termos de segurança para os utilizadores, desde que fossem tomadas as medidas de proteção adequadas. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação da niacina e da niacinamida revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destes aditivos, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para o escoamento das atuais existências dos aditivos, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais que os contenham, autorizados pela Diretiva 70/524/CEE.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

As substâncias especificadas no anexo e os alimentos para animais que as contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 25 de janeiro de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de julho de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO 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.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante									
3a314	—	Niacina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Niacina, não inferior a 99 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Denominação química: niacina, ácido nicotínico</p> <p>Fórmula química: C₆H₅NO₂</p> <p>Número CAS: 59-67-6</p> <p>Número EINECS 200-441-0</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para a determinação de niacina (ácido nicotínico) no aditivo para a alimentação animal: titulação com solução de hidróxido de sódio; método descrito pela Farmacopeia Europeia (Ph. Eur. 6.^a edição, monografia 0459)</p> <p>— Para a determinação de niacina (ácido nicotínico) em pré-misturas, alimentos para animais e água: cromatografia líquida de alta resolução de emparelhamento de iões em fase invertida, com detetor de UV (RP-HPLC-UV)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento. 2. A niacina pode também utilizar-se através da água para beber. 3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	25 de julho de 2023
3a315	—	Niacinamida	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Niacinamida, não inferior a 99 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Denominação 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 análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para a determinação da niacinamida (nicotinamida) no aditivo para a alimentação animal: titulação com ácido perclórico; método descrito pela Farmacopeia Europeia (Ph. Eur. 6.^a edição, monografia 0047)</p> <p>— Para a determinação da niacinamida (nicotinamida) em pré-misturas, alimentos para animais e água: cromatografia líquida de alta resolução de emparelhamento de iões em fase invertida, com detetor de UV (RP-HPLC-UV)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento. 2. A niacinamida pode também utilizar-se através da água para beber. 3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx