



2024/1194

25.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1194 DA COMISSÃO
de 24 de abril de 2024

relativo à renovação da autorização de ácido nicotínico e de niacinamida como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 642/2013

(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.
- (2) A niacina e a niacinamida foram autorizadas por um período de 10 anos como aditivos em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 642/2013 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de renovação da autorização da niacina e da niacinamida para todas as espécies animais, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. A Comissão considera que o nome do aditivo «niacina» utilizado na autorização inicial deve ser substituído pelo nome «ácido nicotínico», uma vez que o termo «niacina» é uma das denominações genéricas utilizadas para o ácido nicotínico e também para outras substâncias, como a nicotinamida e seus derivados.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 26 de setembro de 2023 ⁽³⁾, que o requerente apresentou provas de que o ácido nicotínico e a niacinamida continuam a ser seguros para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade concluiu que o ácido nicotínico e a niacinamida continuam a ser eficazes como fonte eficaz de niacina na alimentação animal e que o ácido nicotínico e a niacinamida não são irritantes para a pele, mas são-no para os olhos. A Autoridade concluiu ainda que não são sensibilizantes cutâneos e que a exposição por inalação é provável. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise do ácido nicotínico e da niacinamida como aditivos para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

⁽²⁾ 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 (JO L 186 de 5.7.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 10, artigo 8359, 2023 e *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 10, artigo 8357, 2023.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o ácido nicotínico e a niacinamida preenchem as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores dos aditivos.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do ácido nicotínico, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização e da alteração do nome do aditivo «niacina» para «ácido nicotínico».
- (8) Devido à renovação da autorização do ácido nicotínico e da niacinamida, o Regulamento de Execução (UE) n.º 642/2013 deve ser revogado.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

A autorização das substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação

O Regulamento de Execução (UE) n.º 642/2013 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. A substância ácido nicotínico especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 15 de novembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio de 2024, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância ácido nicotínico especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de maio de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância ácido nicotínico especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de maio de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante

3a314	Ácido nicotínico	<p><i>Composição do aditivo</i> Ácido nicotínico</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido nicotínico Forma sólida Pureza: ≥ 99 % Denominação química: ácido nicotínico Fórmula química: C₆H₅NO₂ Número CAS: 59-67-6 Número EINECS: 200-441-0</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para a determinação do ácido nicotínico no aditivo para alimentação animal: titulação com hidróxido de sódio; monografia 0459 da Farmacopeia Europeia.</p> <p>— Para a determinação do ácido nicotínico em pré-misturas, em alimentos compostos para animais e na água: cromatografia líquida de alta resolução de emparelhamento de iões em fase reversa, com detetor de UV (RP-HPLC-UV).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O ácido nicotínico pode também ser ministrado na água de abeberamento. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual. 	15 de maio de 2034
-------	------------------	---	---------------------------	---	---	---	---	--------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a 315	Niacinamida	<p><i>Composição do aditivo</i> Niacinamida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Niacinamida Forma sólida Pureza: ≥ 99 % Denominação química: niacinamida, nicotinamida Fórmula química: C₆H₆N₂O Número CAS: 98-92-0 Número EINECS: 202-713</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Para a determinação da niacinamida (nicotinamida) no aditivo para alimentação animal: titulação com ácido perclórico; monografia 0047 da Farmacopeia Europeia. — Para a determinação da niacinamida (nicotinamida) em pré-misturas, em alimentos compostos para animais e na água: cromatografia líquida de alta resolução de emparelhamento de iões em fase reversa, com detetor de UV (RP-HPLC-UV). 	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A niacinamida pode também ser ministrada na água de abeberamento. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual. 	15 de maio de 2034

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.