RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 642/2013 DE LA COMMISSION

du 4 juillet 2013

concernant l'autorisation de la niacine et de la niacinamide en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux [1], et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. L'article 10 du règlement précité prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil [2].

(2) La niacine (acide nicotinique) et la niacinamide (ou nicotinamide) ont été autorisées sans limitation dans le temps comme additifs dans l'alimentation des animaux de toutes les espèces, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant que substances appartenant au groupe des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies». Ces additifs pour l'alimentation animale ont ensuite été inscrits au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, cinq demandes de réévaluation de la niacine et de la niacinamide en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux de toutes les espèces ont été présentées pour obtenir la classification de ces additifs dans la catégorie des «additifs nutritionnels». Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 22 mai 2012 [3], du 14 juin 2012 [4] [5] [6] et du 12 septembre 2012 [7] que, dans les conditions d'utilisation dans l'alimentation animale telles qu'elles sont prévues, la niacine et la niacinamide n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé des animaux et des consommateurs et ne devraient pas accroître les risques pour l'environnement. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi indiqué qu'aucun problème de sécurité ne devrait se poser pour les utilisateurs, sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif alimentaire dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen de la niacine et de la niacinamide que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de ces additifs selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose la modification immédiate des conditions d'autorisation, il est judicieux d'autoriser une période transitoire pour l'écoulement des stocks existants d'additifs, de prémélanges et d'aliments composés pour animaux contenant ces additifs, autorisés par la directive 70/524/CEE.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les substances visées dans l'annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Les substances mentionnées dans l'annexe et les aliments pour animaux qui en contiennent, qui sont produits et étiquetés avant le 25 janvier 2014 conformément aux règles applicables avant le 25 juillet 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
[2] JO L 270 du 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.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 juillet 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances bien définies chimiquement à action similaire									
3a314	—	Niacine	*Composition de l'additif* Niacine, pas moins de 99 % *Caractérisation de la substance active* Dénominations chimiques: niacine, acide nicotinique Formule chimique: $C_6H_5NO_2$ Numéro CAS: 59-67-6 Einecs 200-441-0 *Méthode d'analyse* (1) — Pour la détermination de la niacine (acide nicotinique) dans l'additif pour l'alimentation animale: titrage par une solution d'hydroxyde de sodium; méthode de la pharmacopée européenne (Ph. eur. 6e édition, monographie 0459) — Pour la détermination de la niacine (acide nicotinique) dans les prémélanges, les aliments pour animaux et dans l'eau: chromatographie liquide (CLHP) d'appariement d'ions en phase inversée couplée à un détecteur UV (CLHP-PI-UV)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage. 2. La niacine peut aussi être utilisée dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. 3. Mesure de sécurité: protection respiratoire, lunettes et protection de la peau pendant la manipulation.	25 juillet 2023
3a315	—	Niacinamide	*Composition de l'additif* Niacinamide, pas moins de 99 % *Caractérisation de la substance active* Dénomination chimique: niacinamide, nicotinamide Formule chimique: $C_6H_6N_2O$ Numéro CAS: 98-92-0 Numéro Einecs: 202-7134 *Méthode d'analyse* (1) — Pour le dosage de la niacinamide (nicotinamide) dans l'additif pour l'alimentation animale: titrage au moyen d'une solution d'acide perchlorique; méthode de la pharmacopée européenne (Ph. eur. 6e édition, monographie 0047) — Pour le dosage de la niacinamide (nicotinamide) dans les prémélanges, les aliments pour animaux et dans l'eau: chromatographie liquide (CLHP) d'appariement d'ions en phase inversée couplée à un détecteur UV (CLHP-PI-UV)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage. 2. La niacinamide peut aussi être utilisée dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. 3. Mesure de sécurité: protection respiratoire, lunettes et protection de la peau pendant la manipulation.	

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence (http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).