



2024/1325

13.5.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1325 AL COMISIEI

din 8 mai 2024

privind autorizarea unui preparat de cianocobalamină (vitamina B₁₂) produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de cianocobalamină (vitamina B₁₂) produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de cianocobalamină (vitamina B₁₂) produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”.
- (4) În avizul său din 22 martie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de cianocobalamină (vitamina B₁₂) produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 este sigur pentru toate speciile de animale și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de cianocobalamină (vitamina B₁₂) produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, din cauza prezenței nichelului, este considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Expunerea prin inhalare și expunerea cutanată sunt considerate un risc. Din cauza lipsei de date, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul preparatului de a fi iritant pentru ochi. Autoritatea a concluzionat că preparatul este eficient în ceea ce privește satisfacerea cerințelor nutriționale ale animalelor atunci când este administrat prin intermediul hranei pentru animale. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de cianocobalamină (vitamina B₁₂) produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22(4),e8752.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 mai 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de apă de 12 %			
Categoriza: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a837	„Cianocobalamină” sau „vitamina B12”	Compoziția aditivului Preparat cu ≤ 1 % cianocobalamină Nichel: maximum 0,5 mg/kg Formă solidă Caracterizarea substanței active Cianocobalamină Formula chimică: C63H88CoN14O14P Numărul CAS: 68-19-9 Puritate: minimum 96 % Produsă prin fermentare cu Ensifer adhaerens CGMCC 21299 Metoda analitică (1) Pentru cuantificarea cianocobalaminei (vitamina B12) în preparatul de aditiv pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă, cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	2 iunie 2034
(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.								