



2024/3167

19.12.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/3167 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2024

concernant l'autorisation de la cyanocobalamine (vitamine B₁₂) produite par *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 en tant qu'additif 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) n° 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) n° 1831/2003 prévoit 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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour la cyanocobalamine (vitamine B₁₂) produite par *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la cyanocobalamine produite par *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies.
- (4) Dans ses avis du 23 mars 2023 ⁽²⁾ et du 4 juin 2024 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la cyanocobalamine produite par *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 est sûre pour toutes les espèces animales, pour les consommateurs et pour l'environnement. Elle a aussi conclu que la cyanocobalamine (vitamine B₁₂) produite par *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 n'est pas irritante pour la peau et les yeux. Aucune conclusion n'a pu être tirée sur la possibilité que l'additif soit un sensibilisant cutané. L'éventuelle activité endotoxinique de l'additif ne représente pas un danger pour les utilisateurs manipulant l'additif lorsqu'ils sont exposés à celui-ci par inhalation. L'Autorité a conclu que la cyanocobalamine produite par *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 répond efficacement aux besoins nutritionnels des animaux lorsqu'elle est administrée par l'intermédiaire d'aliments pour animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la cyanocobalamine (vitamine B₁₂) produite par *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance. La Commission estime qu'il convient de fixer une teneur maximale en endotoxines de l'additif afin de réduire au minimum le danger potentiel pour les utilisateurs. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7972.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8848.

- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a836	«Cyanocobalamine» ou «vitamine B ₁₂ »	Composition de l'additif: Cyanocobalamine Sous forme solide Caractérisation de la substance active: Cyanocobalamine C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Numéro CAS: 68-19-9 Pureté: ≥ 96 % sur la base de la matière sèche; perte à la dessiccation 12 % Produite par fermentation avec <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la quantification de la cyanocobalamine dans l'additif pour l'alimentation animale: Méthode de la pharmacopée européenne (Ph. eur. 0547) fondée sur la spectrophotométrie (UV/VIS) Pour la quantification de la cyanocobalamine dans les aliments composés pour animaux: chromatographie en phase liquide à haute performance en phase inverse couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif doit présenter une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI/m³ d'air ⁽²⁾. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	8 janvier 2035

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ L'exposition est calculée sur la base de la teneur en endotoxines et du potentiel de production de poussières de l'additif selon la méthode utilisée par l'EFSA [EFSA Journal 2023;21(4):7972].