



2024/3167

19.12.2024

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/3167 AL COMISIEI**

**din 18 decembrie 2024**

**privind autorizarea cianocobalaminei (vitamina B<sub>12</sub>) produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 <sup>(1)</sup>, 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 unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a cianocobalaminei (vitamina B<sub>12</sub>) produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea cianocobalaminei produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 avizele sale din 23 martie 2023 <sup>(2)</sup> și din 4 iunie 2024 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, cianocobalamina produsă cu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 este sigură pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 nu este iritantă pentru piele și ochi. Nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi sensibilizant pentru piele. Potențiala activitatea endotoxinică a aditivului nu reprezintă un pericol pentru utilizatorii care manipulează aditivul atunci când este expus prin inhalare. Autoritatea a concluzionat că cianocobalamina produsă cu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 este eficace în îndeplinirea cerințelor nutriționale ale animalelor atunci când este administrată prin intermediul hranei pentru animale. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat inclusiv 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 cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) produsă de *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. Comisia consideră că este necesar să fie stabilit un conținut maxim de endotoxine al aditivului pentru a reduce la minimum pericolul potențial pentru utilizatori. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(4):7972.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8848.

- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Autorizare**

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, se autorizează 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, 18 decembrie 2024.

*Pentru Comisie*

*Președinta*

Ursula VON DER LEYEN

---

ANEXĂ

| Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Aditiv                                            | Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Specie sau categorie de animale | Vârsta maximă | Conținut minim                                                                                 | Conținut maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |               | mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |
| Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: Vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic cu efect similar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |               |                                                                                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |
| 3a836                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | „Cianocobalamină” sau „vitamina B <sub>12</sub> ” | <b>Compoziția aditivului:</b><br>Cianocobalamină<br><br>Formă solidă<br><br><b>Caracterizarea substanței active:</b><br><br>Cianocobalamină C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P<br>Numărul CAS: 68-19-9<br>Puritate: ≥ 96 % pe bază de materie uscată; pierderea uscării 12 %<br>Produsă prin fermentare cu <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596<br><br><b>Metodă analitică</b> <sup>(1)</sup><br><br>Pentru cuantificarea ciancobalaminei în aditivul destinat hranei pentru animale: Metoda Farmacopeei Europene (Eur. Ph. 0547) pe bază de spectrofotometrie (UV/VIS)<br><br>Pentru cuantificarea ciancobalaminei 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       | —             | —                                                                                              | —              | <ol style="list-style-type: none"><li>În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie să fie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.</li><li>Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m<sup>3</sup> de aer <sup>(2)</sup>.</li><li>Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.</li></ol> | 8 ianuarie 2035                   |
| <sup>(1)</sup> Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro</a> .<br><sup>(2)</sup> Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [EFSA Journal 2023;21(4):7972]. |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |               |                                                                                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |