



2024/1325

13.5.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1325 DELLA COMMISSIONE

del 8 maggio 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di cianocobalamina (vitamina B₁₂) prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di cianocobalamina (vitamina B₁₂) prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di cianocobalamina (vitamina B₁₂) prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite».
- (4) Nel parere del 22 marzo 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di cianocobalamina (vitamina B₁₂) prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha concluso inoltre che il preparato di cianocobalamina (vitamina B₁₂) prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie a causa della presenza di nichel. L'inalazione e l'esposizione cutanea sono considerate rischiose. A causa della mancanza di dati l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che il preparato sia un irritante per gli occhi. L'Autorità ha concluso che il preparato è efficace nel soddisfare il fabbisogno nutrizionale degli animali se somministrato tramite i mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di cianocobalamina (vitamina B₁₂) prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

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

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2024;22(4):e8752.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 8 maggio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.								
3a837	«Cianocobalamina» o «Vitamina B ₁₂ »	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato contenente ≤ 1 % di cianocobalamina Nichel: massimo 0,5 mg/kg Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cianocobalamina Formula chimica: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Numero CAS: 68-19-9 Purezza: minimo 96 % Prodotta mediante fermentazione con <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione della cianocobalamina (vitamina B₁₂) nel preparato dell'additivo per mangimi e nei mangimi composti: cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa associata a rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p>	2 giugno 2034

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it.