



2024/3167

19.12.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/3167 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2024

relativo all'autorizzazione della cianocobalamina (vitamina B₁₂) prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 della cianocobalamina (vitamina B₁₂) prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. 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 della cianocobalamina prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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) Nei pareri del 23 marzo 2023 ⁽²⁾ e del 4 giugno 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la cianocobalamina prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 è sicura per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la cianocobalamina (vitamina B₁₂) prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 non è irritante per la pelle né per gli occhi. Non è stato possibile trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea dell'additivo. La potenziale attività endotossinica dell'additivo non rappresenta un pericolo per gli utilizzatori coinvolti nella manipolazione dell'additivo quando vi sono esposti per inalazione. L'Autorità ha concluso che la cianocobalamina prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 è efficace nel soddisfare il fabbisogno nutrizionale degli animali se somministrata 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 la cianocobalamina (vitamina B₁₂) prodotta con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 che sia opportuno fissare un tenore massimo di endotossine dell'additivo per ridurre al minimo il pericolo potenziale per gli utilizzatori. 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzata 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 18 dicembre 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								
3a836	«Cianocobalamina» o «Vitamina B ₁₂ »	<p>Composizione dell'additivo Cianocobalamina</p> <p>Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva:</p> <p>Cianocobalamina C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Numero CAS: 68-19-9 Purezza: ≥ 96 % su base secca; perdita all'essiccazione: 12 % Prodotta mediante fermentazione con <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione della cianocobalamina nell'additivo per mangimi: Farmacopea europea, metodo (Eur. Ph. 0547) basato sulla spettrofotometria (UV/VIS)</p> <p>Per la quantificazione della cianocobalamina nei mangimi composti: cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa associata a rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI/m³ di aria ⁽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 e della pelle. 	8 gennaio 2035

⁽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_it.

⁽²⁾ L'esposizione è calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA (EFSA Journal 2023;21(4):7972).