

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1249 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****relativo à autorização da vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 12 de junho de 2018 ⁽³⁾ e 18 de novembro de 2020 ⁽⁴⁾, que a vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que, devido ao seu elevado teor de endotoxinas, à potencial exposição por inalação ao manusear as pré-misturas e ao facto de ter sido comunicado o seu potencial de irritação cutânea e ocular, a vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 é considerada um risco para a saúde dos utilizadores. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A avaliação da vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização desse aditivo deve ser autorizada.
- (5) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2018);16(7):5336.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2020);18(12):6335.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 9 de fevereiro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de agosto de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos nutritivos.								
Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a835	«Vitamina B ₁₂ » ou «cianocobalamina»	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de cianocobalamina produzida por <i>Ensifer adhaerens</i> CNCM I-5541, contendo ≤ 1% de cianocobalamina</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cianocobalamina C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Número CAS: 68-19-9 Pureza: ≥ 96%</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação da vitamina B₁₂/cianocobalamina na preparação de aditivos para a alimentação animal e nos alimentos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta eficiência em fase reversa com deteção espectralométrica (HPLC-UV)</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de ar ⁽²⁾. 	9 de agosto de 2032

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA (*EFSA Journal* 2018;16(7):5336).