



2024/1325

13.5.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1325 DA COMISSÃO

de 8 de maio de 2024

relativo à autorização de uma preparação de cianocobalamina (vitamina B₁₂) produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 como aditivo para a alimentação de todas as espécies animais

(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 dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a autorização de uma preparação de cianocobalamina (vitamina B₁₂) produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de uma preparação de cianocobalamina (vitamina B₁₂) produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 como aditivo para a alimentação de todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 22 de março de 2024 ⁽²⁾, que a preparação de cianocobalamina (vitamina B₁₂) produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, nas condições de utilização propostas, é segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu ainda que, devido à presença de níquel, a preparação de cianocobalamina (vitamina B₁₂) produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 é considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório. As exposições por via inalatória e cutânea são consideradas um risco. Devido à falta de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial da preparação para ser um irritante ocular. A Autoridade concluiu que a preparação é eficaz na satisfação das necessidades nutricionais dos animais quando administrada através dos alimentos. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de cianocobalamina (vitamina B₁₂) produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 4, artigo e8752, 2024.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação 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

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 8 de maio de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 substância ativa/kg de alimento completo para animais com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a837	«Cianocobalamina» ou «Vitamina B ₁₂ »	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação com ≤ 1 % de cianocobalamina Níquel: máximo 0,5 mg/kg Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Cianocobalamina Fórmula química: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Número CAS: 68-19-9 Pureza: mínimo 96 % Produzida por fermentação com <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação de cianocobalamina (vitamina B₁₂) na preparação do aditivo para a alimentação animal e em alimentos compostos para animais: cromatografia líquida de alta eficiência em fase reversa com deteção espectral fotométrica (HPLC-UV).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual. 	2 de junho de 2034

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.