



2024/3167

19.12.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/3167 DA COMISSÃO
de 18 de dezembro de 2024

relativo à autorização de cianocobalamina (vitamina B₁₂) produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 cianocobalamina (vitamina B₁₂) produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. 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 cianocobalamina produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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, nos seus pareceres de 23 de março de 2023 ⁽²⁾ e 4 de junho de 2024 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a cianocobalamina produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 é segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a cianocobalamina (vitamina B₁₂) produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 não é irritante para a pele e os olhos. Não foi possível chegar a uma conclusão sobre o potencial do aditivo para ser um sensibilizante cutâneo. A potencial atividade das endotoxinas no aditivo não representa um perigo para os utilizadores que manuseiam o aditivo quando sujeitos a exposição por inalação. A Autoridade concluiu que a cianocobalamina produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 do aditivo 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 cianocobalamina (vitamina B₁₂) produzida com *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. A Comissão considera que deve ser estabelecido um teor máximo de endotoxinas do aditivo, a fim de minimizar o perigo potencial para os utilizadores. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 4, artigo 7972, 2023.

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8848, 2024.

- (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,

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

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 18 de dezembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante

3a836	«Cianocobalamina» ou «Vitamina B ₁₂ »	<p>Composição do aditivo: Cianocobalamina</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa:</p> <p>Cianocobalamina, C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Número CAS: 68-19-9 Pureza: ≥ 96 % em peso seco; perda por secagem: 12 % Produzida por fermentação com <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação da cianocobalamina no aditivo para a alimentação animal: Farmacopeia Europeia, método (Eur. Ph. 0547) com base em espectrofotometria (UV/VIS)</p> <p>Para a quantificação da cianocobalamina nos alimentos compostos para animais: cromatografia líquida de alta eficiência em fase reversa com deteção espectrofotométrica (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. 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/m³ de ar ⁽²⁾. 3. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual. 	8 de janeiro de 2035
-------	--	--	---------------------------	---	---	---	--	----------------------

⁽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>.

⁽²⁾ A exposição é 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*, vol. 21, n.º 4, artigo 7972, 2023).