



2024/1325

13.5.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1325 DE LA COMISIÓN

de 8 de mayo de 2024

relativo a la autorización de un preparado de cianocobalamina (vitamina B₁₂) producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 como aditivo para piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de cianocobalamina (vitamina B₁₂) producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esta solicitud se refiere a la autorización de un preparado de cianocobalamina (vitamina B₁₂) producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 22 de marzo de 2024 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de cianocobalamina (vitamina B₁₂) producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 es seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad concluyó además que el preparado de cianocobalamina (vitamina B₁₂) producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 se considera un sensibilizante cutáneo y respiratorio debido a la presencia de níquel en este. La exposición cutánea y por inhalación se considera un riesgo. Debido a la falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre si el preparado puede ser un irritante ocular. La Autoridad llegó a la conclusión de que el preparado es eficaz para satisfacer las necesidades nutricionales de los animales cuando se administra a través de piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de cianocobalamina (vitamina B₁₂) producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2024;22(4),e8752.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificación del aditivo para piensos | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--|---|--|--|-------------|---|------------------|---|---------------------------------|
| | | | | | mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo | | | | | | | | |
| 3a837 | «Cianocobalamina» o «Vitamina B ₁₂ » | <p><i>Composición del aditivo</i> Preparado con ≤ 1 % de cianocobalamina Níquel: máximo 0,5 mg/kg Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Cianocobalamina Fórmula química: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Número CAS: 68-19-9 Pureza: mínimo 96 % Producida por fermentación con <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la cianocobalamina (vitamina B₁₂) en el preparado de aditivos para piensos y en los piensos compuestos: cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección espectrofotométrica (HPLC-UV).</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, ocular y cutánea. | 2 de junio de 2034 |

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es.