

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1249 DELLA COMMISSIONE

del 19 luglio 2022

relativo all'autorizzazione della vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 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. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione della vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Nei pareri del 12 giugno 2018 ⁽³⁾ e del 18 novembre 2020 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che, a causa dell'elevato tenore di endotossine, della potenziale esposizione per inalazione in caso di manipolazione delle premiscele e del segnalato potere di irritazione cutaneo e oculare, si ritiene che la vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 presenti un rischio per la salute degli utilizzatori. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dei mangimi presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) La valutazione della vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo.
- (5) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5336.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6335.

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

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 9 febbraio 2023, in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 9 agosto 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 9 agosto 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

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 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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 additivo/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

3a835	«Vitamina B ₁₂ » o «cianocobalamina»	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di cianocobalamina prodotta da <i>Ensifer adhaerens</i> CNCM I-5541 contenente ≤ 1 % di cianocobalamina</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cianocobalamina C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Numero CAS: 68-19-9 Purezza: ≥ 96 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione della vitamina B₁₂/cianocobalamina nel preparato dell'additivo per mangimi e nei mangimi:</p> <p>— 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"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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 o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 3. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽²⁾. 	9 agosto 2032
-------	---	--	-------------------------	---	---	---	---	---------------

⁽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_en

⁽²⁾ Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA [EFSA Journal 2018;16(7):5336].