



2024/3167

19.12.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/3167 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2024

relativo a la autorización de la cianocobalamina (vitamina B₁₂) producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 como aditivo para piensos destinado a 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 dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la cianocobalamina (vitamina B₁₂) producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. 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 la cianocobalamina producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 sus dictámenes de 23 de marzo de 2023 ⁽²⁾ y de 4 de junio de 2024 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la cianocobalamina producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 es segura 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 19596 no es irritante para la piel ni para los ojos. No pudo establecerse ninguna conclusión sobre el potencial del aditivo como sensibilizante cutáneo. La posible actividad endotóxica del aditivo no representa un peligro para los usuarios que manipulan el aditivo cuando están expuestos a él por inhalación. La Autoridad llegó a la conclusión de que la cianocobalamina producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 la cianocobalamina (vitamina B₁₂) producida con *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. La Comisión considera que debe establecerse un contenido máximo de endotoxinas del aditivo a fin de minimizar el peligro potencial para los usuarios. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7972.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8848.

- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada 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 18 de diciembre de 2024.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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								
3a836	«Cianocobalamina» o «Vitamina B ₁₂ »	Composición del aditivo: Cianocobalamina Forma sólida Caracterización de la sustancia activa: Cianocobalamina C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P Número CAS: 68-19-9 Pureza: ≥ 96 % en base seca; pérdida por desecación 12 % Producida por fermentación con <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Método analítico ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la cianocobalamina en el aditivo para piensos: método de la Farmacopea Europea (F. E. 0547) basada en la espectrofotometría (UV/VIS) Para la cuantificación de la cianocobalamina en los piensos compuestos: cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección espectrofotométrica (HPLC-UV)	Todas las especies animales	—	—	—	- En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. - El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar que la exposición a las endotoxinas sea, como máximo, de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire ⁽²⁾. - 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 uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.	8 de enero de 2035

⁽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_es

⁽²⁾ La exposición se calcula tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [EFSA Journal 2023;21(4):7972].