

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1249 DE LA COMISIÓN**de 19 de julio de 2022****relativo a la autorización de la vitamina B₁₂ en forma de cianocobalamina producida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 como aditivo en 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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar esa autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la vitamina B₁₂ en forma de cianocobalamina producida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos nutricionales». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) En sus dictámenes de 12 de junio de 2018 ⁽³⁾ y de 18 de noviembre de 2020 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, la vitamina B₁₂ en forma de cianocobalamina producida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que, debido a su elevado contenido en endotoxinas, a la posible exposición por inhalación al manipular premezclas y a su capacidad de irritación cutánea y ocular, se considera que la vitamina B₁₂ en forma de cianocobalamina producida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 supone un riesgo para la salud de los usuarios. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad también verificó los informes sobre el método de análisis en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La evaluación de la vitamina B₁₂ en forma de cianocobalamina producida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este aditivo.
- (5) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (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.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5336.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6335.

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 de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 9 de febrero de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 9 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de agosto de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 9 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de agosto de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 9 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

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 19 de julio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales.

Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

3a835	«Vitamina B ₁₂ » o «Cianocobalamina»	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de cianocobalamina producida por <i>Ensifer adhaerens</i> CNCM I-5541 con un contenido ≤ 1 % de cianocobalamina</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Cianocobalamina C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Número CAS: 68-19-9 Pureza: ≥ 96 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación de la vitamina B₁₂/cianocobalamina en el preparado de aditivos para piensos:</p> <p>— 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 abordar posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deben garantizar que la exposición a las endotoxinas es, como máximo, de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire ⁽²⁾. 	9 de agosto de 2032
-------	-------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	---	---	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------

⁽¹⁾ Puede hallarse 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.

⁽²⁾ Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA, *EFSA Journal* 2018;16(7):5336.