



2024/1325

13.5.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1325

af 8. maj 2024

om godkendelse af et præparat af cyanocobalamin (vitamin B₁₂) produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af cyanocobalamin (vitamin B₁₂) produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelsen af cyanocobalamin (vitamin B₁₂) produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med klassificering i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 22. marts 2024 ⁽²⁾, at præparatet af cyanocobalamin (vitamin B₁₂) produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af cyanocobalamin (vitamin B₁₂) produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 på grund af tilstedeværelsen af nikkel betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Indånding og dermal eksponering betragtes som en risiko. Som følge af manglen på data kunne autoriteten ikke drage konklusioner om præparatets potentiale til at være øjenirriterende. Autoriteten konkluderede, at præparatet er effektivt til at opfylde dyrenes ernæringsmæssige behov, når det indgives via foder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af cyanocobalamin (vitamin B₁₂) produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22(4),e8752.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. maj 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertil-sætnings-stoffets identifi-kationsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Minimum-sindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a837	»Cyanocobalamin« »Vitamin B ₁₂ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat med ≤ 1 % cyanocobalamin Nikkel: maksimalt 0,5 mg/kg <i>Fast form</i> <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Cyanocobalamin Kemisk formel: C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P CAS-nr.: 68-19-9 Renhed: mindst 96 % Produceret ved fermentering med <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af cyanocobalamin (vitamin B ₁₂) i præparatet af fodertilætningsstoffet og i foderblandinger: omvendt fase-højtryksvæskeskromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabiliteten over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	2. juni 2034
⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports .								