



2024/1325

13.5.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1325 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαΐου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνης B₁₂) που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνης B₁₂) που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνης B₁₂) που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή του στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικά προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 22 Μαρτίου 2024 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνης B₁₂) που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνης B₁₂) που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, λόγω της παρουσίας νικελίου, θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η έκθεση διά της εισπνοής και διά του δέρματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Λόγω της έλλειψης στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό του παρασκευάσματος να είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα είναι αποτελεσματικό όσον αφορά την κάλυψη των διατροφικών αναγκών των ζώων όταν χορηγείται μέσω ζωοτροφών. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνης B₁₂) που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22(4),e8752.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Μαΐου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a837	«Κυανοκοβαλαμίνη» ή «Βιταμίνη B ₁₂ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα με ≤ 1 % κυανοκοβαλαμίνης Νικέλιο: μέγιστο 0,5 mg/kg. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Κυανοκοβαλαμίνη Χημικός τύπος: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Αριθμός CAS: 68-19-9 εξαφθοροφωσφορικό (3-) Καθαρότητα: τουλάχιστον 96 % Παράγεται με ζύμωση με <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνης B₁₂) στο παρασκεύασμα πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και σε σύνθετες ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	2 Ιουνίου 2034

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.