



2024/1325

13.5.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1325,

8. mai 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 abil toodetud tsüanokobalamiini preparaadi (B₁₂-vitamiin) kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 7 esitati taotlus *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 abil toodetud tsüanokobalamiini preparaadi (B₁₂-vitamiin) lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 abil toodetud tsüanokobalamiini preparaati (B₁₂-vitamiin) kõikide loomaliikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 22. märtsi 2024. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 abil toodetud tsüanokobalamiini preparaat (B₁₂-vitamiin) kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 abil toodetud tsüanokobalamiini preparaati (B₁₂-vitamiin) peetakse niklisisalduse tõttu nahka ja hingamisteid sensibiliseerivaks aineks. Sissehingamist ja nahaga kokkupuudet peetakse riskiks. Andmete puudumise tõttu ei saanud toiduohutusamet teha järeldust selle kohta, kas preparaat võib ärritada silmi. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et preparaat on söödaga manustamise korral tõhus vahend loomade toitumisvajaduste rahuldamiseks. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (5) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 abil toodetud tsüanokobalamiini preparaat (B₁₂-vitamiin) vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22(4):e8752.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“, lubatakse kasutada lisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. mai 2024

*Komisjoni nimel
president*

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülem- piir	Miinimum- sisaldus	Maksimumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a837	„tsüanokobala- alamiin“ või „B ₁₂ -vitamiin“	<i>Söödalisandi koostis</i> ≤ 1 % tsüanokobalamiinisaldusega preparaat Niklit: kuni 0,5 mg/kg Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Tsüanokobalamiin Keemiline valem: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CASi number: 68–19-9 Puhtus: vähemalt 96 % Toodetud <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299 abil kääritamise teel <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ Tsüanokobalamiini (B₁₂-vitamiin) sisalduse määramine söödalisandi preparaadis ja sega- söödas: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV)	Kõik loo- maliigid	–	–	–	- Söödalisandi ja eelsegude ka- sutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. - Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähenda- takse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sel- lised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvalda- da, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isi- kukaitsevahendeid hingami- selundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	2. juuni 2034

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.