



2024/1325

2024.5.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1325 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. május 8.)

az *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 által termelt cianokobalamint (B₁₂-vitamint) tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, az *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 által termelt cianokobalamint (B₁₂-vitamint) tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A szóban forgó kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba sorolandó, az *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 által termelt cianokobalamint (B₁₂-vitamint) tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. március 22-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 által termelt cianokobalamint (B₁₂-vitamint) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve biztonságos. A Hatóság emellett arra a következtetésre jutott, hogy az *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 által termelt cianokobalamint (B₁₂-vitamint) tartalmazó készítmény a nikkkel jelenléte miatt bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. Belélegzése és bőrrel való érintkezése kockázatosnak minősül. Adatok hiányában a Hatóság nem tudta megállapítani, hogy a készítmény szemirritáló hatása lehet-e. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény takarmánnyal bejuttatva hatékonyan biztosítja az állatok tápanyagigényeit. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomunkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 által termelt cianokobalamint (B₁₂-vitamint) tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22(4),e8752.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó készítmény adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. május 8-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a837	„Cianokobalamin” vagy „B ₁₂ -vitamin”	Az adalékanyag összetétele Készítmény ≤ 1 % cianokobalamin-tartalommal Nikkel: legfeljebb 0,5 mg/kg Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Cianokobalamin Kémiai képlet: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CAS-szám: 68-19-9 Tisztaság: legalább 96 % Az <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299 baktériummal való fermentáció útján előállítva Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag-készítményben és a takarmánykeverékben található cianokobalamin (B₁₂-vitamin) mennyiségi meghatározása: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. június 2.
⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports .								