



2024/3167

19.12.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/3167

af 18. december 2024

om godkendelse af cyanocobalamin (vitamin B₁₂) produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 cyanocobalamin (vitamin B₁₂) produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. 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 produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 sine udtalelser af 23. marts 2023 ⁽²⁾ og 4. juni 2024 ⁽³⁾, at cyanocobalamin produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede ydermere, at cyanocobalamin (vitamin B₁₂) produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 ikke er hud- og øjenirriterende. Der kunne ikke drages nogen konklusioner i forhold til, om tilsætningsstoffet potentielt er hudsensibiliserende. Tilsætningsstoffets potentielle endotoksinaktivitet udgør ikke en fare for de brugere, der håndterer tilsætningsstoffet, når de eksponeres ved indånding. Autoriteten konkluderede, at cyanocobalamin produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 cyanocobalamin (vitamin B₁₂) produceret med *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at det maksimale endotoksinindhold bør fastsættes, så det minimerer de potentielle risici for brugerne. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7972.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8848.

- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, 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 18. december 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	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								
3a836	»Cyanocobalamin« eller »Vitamin B ₁₂ «	Tilsætningsstoffets sammensætning: Cyanocobalamin Fast form Aktivstoffets karakteristika: Cyanocobalamin C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P CAS-nr.: 68-19-9 Renhed: ≥ 96 % på tør basis; tørringstab 12 % Produceret ved fermentering med <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Analysemetode ⁽¹⁾ Til kvantificering af cyanocobalamin i fodertilsætningsstoffet: European Pharmacopoeia method (Eur. Ph. 0547) baseret på spektrofotometri (UV/VIS) Til kvantificering af cyanocobalamin i foderblandinger: omvendt fase-højtryksvæskeskromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne og stabiliteten over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffets indhold af endotoksiner og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU/m ³ luft ⁽²⁾ . 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	8. januar 2035
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports . ⁽²⁾ Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2023;21(4):7972).								