



2024/3167

19.12.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/3167 DER KOMMISSION

vom 18. Dezember 2024

**zur Zulassung von Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂), gewonnen aus *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596,
als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂), gewonnen aus *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Cyanocobalamin, gewonnen aus *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten, wobei der Zusatzstoff in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 23. März 2023 ⁽²⁾ und vom 4. Juni 2024 ⁽³⁾ den Schluss, dass Cyanocobalamin, gewonnen aus *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂), gewonnen aus *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, nicht haut- oder augenreizend ist. Es konnte keine Schlussfolgerung über das Potenzial des Zusatzstoffs als Hautallergen gezogen werden. Die potenzielle Endotoxinaktivität des Zusatzstoffes stellt keine Gefahr für Verwender dar, die mit dem Zusatzstoff umgehen, wenn sie ihn ungeschützt einatmen. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Cyanocobalamin, gewonnen aus *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, den ernährungsphysiologischen Bedarf der Tiere wirksam deckt, wenn es über das Futter verabreicht wird. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂), gewonnen aus *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass ein Höchstgehalt an Endotoxin im Zusatzstoff festgelegt werden sollte, um die potenzielle Gefahr für die Verwender so gering wie möglich zu halten. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Dezember 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a836	„Cyanocoba- lamin“ oder „Vitamin B ₁₂ “	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Cyanocobalamin Feste Form Charakterisierung des Wirkstoffs: Cyanocobalamin C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P CAS-Nummer: 68-19-9 Reinheit: ≥ 96 %, bezogen auf die Trockenmasse; Trocknungsverlust 12 % Gewonnen durch Fermentation mit <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Quantifizierung von Cyanocobalamin im Futtermittelzusatzstoff: Europäisches Arzneibuch, Methode (Eur. Ph. 0547) auf der Grundlage von Spektrofotometrie (UV/VIS) Zur Quantifizierung von Cyanocobalamin in Mischfuttermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssig- chromatografie mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Exposition gegenüber Endotoxin von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m ³ Luft gewährleisten ⁽²⁾ . 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	8. Januar 2035

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Die Exposition wird auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2023;21(4):7972).