



2024/3167

19.12.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/3167 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνης B₁₂) που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 την κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B₁₂) που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. Η αίτηση συνοδεύεται 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 της κυανοκοβαλαμίνης που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή της στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 23 Μαρτίου 2023 ⁽²⁾ και στις 4 Ιουνίου 2024 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η κυανοκοβαλαμίνη που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 είναι ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B₁₂) που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Δεν ήταν δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να προκαλεί ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η πιθανή ενδοτοξινική δράση της πρόσθετης ύλης δεν συνιστά κίνδυνο για τους χρήστες που χειρίζονται την πρόσθετη ύλη όταν εκτίθενται σ' αυτή μέσω της εισπνοής. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κυανοκοβαλαμίνη που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 είναι αποτελεσματική όσον αφορά την κάλυψη των διατροφικών αναγκών των ζώων όταν χορηγείται μέσω ζωοτροφών. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε 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 η κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνης B₁₂) που παράγεται από *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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. Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο δυνητικός κίνδυνος για τους χρήστες. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 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) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», ως πρόσθετης ύλης για τη 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, 18 Δεκεμβρίου 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 περιεκτικότη-ητα	Μέγιστη περιεκτικότη-ητα	Λοιποί όροι	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 σαφώς προσδιορισμένες από χημικής άποψης ουσίες με ανάλογη δράση								
3a836	«Κυανοκοβαλαμίνη» ή «Βιταμίνη B ₁₂ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Κυανοκοβαλαμίνη Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Κυανοκοβαλαμίνη C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Αριθμός CAS: 68-19-9 Καθαρότητα: ≥ 96 % επί ξηρού· απώλεια ξήρανσης 12 % Παράγεται με ζύμωση με <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυανοκοβαλαμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: μέθοδος της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph. 0547) βάσει φασματοφωτομετρίας (UV/VIS) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυανοκοβαλαμίνης σε σύνθετες ζωοτροφές: υδροχρωματογραφία 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 κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU/m³ αέρα ⁽²⁾. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν 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 τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	8 Ιανουαρίου 2035

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

⁽²⁾ Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων [EFSA Journal 2023·21(4):7972].