



2024/3167

19.12.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/3167,

18. detsember 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 abil toodetud tsüanokobalamiini (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 loomasöötades 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) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 abil toodetud tsüanokobalamiini (B₁₂-vitamiin) kasutamise 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 19596 abil toodetud tsüanokobalamiini 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 23. märtsi 2023. aasta ⁽²⁾ ja 4. juuni 2024. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 abil toodetud tsüanokobalamiin kõigile loomaliikidele ning tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 abil toodetud tsüanokobalamiin (B₁₂-vitamiin) ei ärrita nahka ja silmi. Selle kohta, kas söödalisand võib olla naha sensibilisaator, ei olnud võimalik teha mingeid järeldusi. Söödalisandi võimalik endotoksiini aktiivsus ei ohusta kasutajaid, kui nad söödalisandit käideldes sellega sissehingamise teel kokku puutuvad. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 abil toodetud tsüanokobalamiin 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 19596 abil toodetud tsüanokobalamiin (B₁₂-vitamiin) vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Komisjon leiab, et kasutajatele avalduda võiva ohu vähendamiseks tuleks kehtestada söödalisandi maksimaalne endotoksiinisisaldus. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 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) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

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

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. detsember 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	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

3a836	Tsüanokobalamiin või B ₁₂ -vitamiin	Söödalisandi koostis Tsüanokobalamiin Tahke Toimeaine kirjeldus Tsüanokobalamiin C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CASi number: 68–19-9 Puhtus: ≥ 96 % kuivainest; massikadu kuivatamisel 12 % Toodetud <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 abil kääritamise teel Analüüsimetod ⁽¹⁾ Tsüanokobalamiinisalduse määramine söödalisandis: Euroopa farmakopöa meetod (Eur. Ph. 0547) spektrofotomeetria (UV/VIS) põhjal Tsüanokobalamiinisalduse määramine segasöödas: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise määramisega (HPLC-UV)	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandi endotoksiinisaldus ja võimalik tolmana õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide sisalduse piirnormi 1 600 RÜ/m³ ⁽²⁾ 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	8. jaanuar 2035
-------	--	--	------------------	---	---	---	--	-----------------

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

⁽²⁾ Kokkupuute määr arvutatakse lähtuvalt söödalisandi endotoksiinisaldusest ja võimalikust tolmana õhku eraldumisest kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti kasutatava meetodiga (EFSA Journal 2023; 21(4): 7972).