



2024/3167

19.12.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/3167,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2024,

Ensifer adhaerens CGMCC 19596 -bakteerin avulla tuotetun syanokobalamiinin (B₁₂-vitamiini)
hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 -bakteerin avulla tuotetun syanokobalamiinin (B₁₂-vitamiini) hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 -bakteerin avulla tuotetun syanokobalamiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 23 päivänä maaliskuuta 2023 ⁽²⁾ ja 4 päivänä kesäkuuta 2024 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 -bakteerin avulla tuotettu syanokobalamiini on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 -bakteerin avulla tuotettu syanokobalamiini (B₁₂-vitamiini) ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä. Siitä, voiko lisäaine olla ihoa herkistävä, ei voitu tehdä päätelmiä. Lisäaineen mahdollinen endotoksiiniaktiivisuus ei aiheuta vaaraa käyttäjille, jotka käsittelevät lisäainetta ja altistuvat sille hengitysteitse. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 -bakteerin avulla tuotettu syanokobalamiini täyttää tehokkaasti eläinten ravitseukselliset tarpeet, kun sitä annetaan rehussa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 -bakteerin avulla tuotettu syanokobalamiini (B₁₂-vitamiini) täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että lisäaineen endotoksiinipitoisuuden enimmäisarvo olisi vahvistettava käyttäjille mahdollisesti aiheutuvan vaaran minimoimiseksi. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 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) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluva liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkasti määritellyt aineet, joilla on sama vaikutus								
3a836	Syanokobala- miini tai B ₁₂ - vitamiini	Lisäaineen koostumus: Syanokobalamiini Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Syanokobalamiini C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P CAS-numero: 68-19-9 Puhtaus: ≥ 96 % kuiva-aineesta; kuivaushäviö 12 prosenttia Tuotettu käymisreaktiolla <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 -bakteerin avulla. Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Syanokobalamiinin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: Euroopan farmakopean mukainen menetelmä (Eur. Ph. 0547), joka perustuu spektrofotometriaan (UV/VIS) Syanokobalamiinin pitoisuuden määrittäminen rehuseoksesta: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä spektrofotometrisen havaitsemisen kanssa (HPLC-UV)	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 IU / m ³ ilmaa ⁽²⁾ . 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	8 päivänä tammikuuta 2035

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(2) Altistuminen lasketaan lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2023;21(4):7972).