



2024/3167

2024.12.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/3167 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. december 18.)

**az *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 által termelt cianokobalamin (B₁₂-vitamin) valamennyi állatfaj
takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 által termelt cianokobalamin (B₁₂-vitamin) engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A szóban forgó kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba sorolandó, az *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 által termelt cianokobalamin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. március 23-i ⁽²⁾ és 2024. június 4-i ⁽³⁾ véleményeiben megállapította, hogy az *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 által termelt cianokobalamin a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság emellett arra a következtetésre jutott, hogy az *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 által termelt cianokobalamin (B₁₂-vitamin) nem minősül bőr- és szemirritálónak. A Hatóság nem tudott következtetést levonni arról, hogy az adalékanyag bőrszenzibilizáló hatása lehet-e. Az adalékanyag potenciális endotoxin-aktivitása nem jelent veszélyt az adalékanyagot kezelő felhasználókra belélegzés esetén. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 által termelt cianokobalamin takarmánnyal bejuttatva hatékonyan biztosítja az állatok tápanyagigényeit. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 által termelt cianokobalamin (B₁₂-vitamin) megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy a felhasználókat fenyegető potenciális veszély minimalizálása érdekében meg kell határozni az adalékanyag legnagyobb endotoxintartalmát. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7972.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8848.

- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyag adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. december 18-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: Tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: Vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van

3a836	„Cianokobalamin” vagy „B ₁₂ -vitamin”	Az adalékanyag összetétele: Cianokobalamin Szilárd formában A hatóanyag jellemzése: Cianokobalamin C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CAS-szám: 68-19-9 Tisztaság: szárazanyagra vonatkoztatva legalább 96 %; szárítási veszteség: 12 % Az <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 baktériummal való fermentáció útján előállítva Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag cianokobalamin tartalmának mennyiségi meghatározására: az Európai Gyógyszerkönyvben meghatározott (Eur. Ph. 0547.), spektrofotometrián (UV/VIS) alapuló módszer A takarmánykeverék cianokobalamin tartalmának mennyiségi meghatározására: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV)	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének biztosítása kell, hogy a maximális endotoxin-expozíció ne haladja meg az 1 600 IU/légköbméter értéket ⁽²⁾. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. január 8.
-------	--	--	---------------------	---	---	---	--	-----------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
⁽²⁾ Az expozíció az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2023;21(4):7972) szerint kerül kiszámításra.