



2024/3167

19.12.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/3167 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2024

tot verlening van een vergunning voor cyanocobalamine (vitamine B₁₂), geproduceerd door *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor cyanocobalamine (vitamine B₁₂), geproduceerd door *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor cyanocobalamine, geproduceerd door *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 23 maart 2023 ⁽²⁾ en 4 juni 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat cyanocobalamine, geproduceerd door *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van cyanocobalamine (vitamine B₁₂), geproduceerd door *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, niet irriterend is voor de huid en de ogen. Er konden geen conclusies worden getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel huidallergieën zou kunnen zijn. Bij blootstelling via inademing vormt de potentiële endotoxineactiviteit geen gevaar voor gebruikers die met het toevoegingsmiddel omgaan. De EFSA heeft geconcludeerd dat cyanocobalamine, geproduceerd door *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, bij toediening via diervoeders doeltreffend is om aan de voedingsbehoeften van dieren te voldoen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat cyanocobalamine (vitamine B₁₂), geproduceerd door *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van oordeel dat om het potentiële gevaar voor gebruikers tot een minimum te beperken, een maximumgehalte voor endotoxinen moet worden vastgesteld. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: Vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a836	“Cyanocoba-lamine” of “Vitamine B ₁₂ ”	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Cyanocobalamine Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Cyanocobalamine C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CAS-nummer: 68-19-9 Zuiverheid: ≥ 96 % op droge basis; gewichtsverlies bij drogen 12 % Geproduceerd door fermentatie met <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van cyanocobalamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: methode van de Europese Farmacopee (Eur. Ph. 0547) op basis van spectrofotometrie (UV/VIS) Voor de kwantificering van cyanocobalamine in mengvoeders: hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV)	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht ⁽²⁾. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	8 januari 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ De blootstelling is berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (EFSA Journal 2023;21(4):7972).