



2024/3167

19.12.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/3167

av den 18 december 2024

**om godkännande av cyanokobalamin (vitamin B₁₂) framställt av *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596
som fodertillsats för alla djurarter**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om
fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av cyanokobalamin (vitamin B₁₂) framställt av *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av cyanokobalamin framställt av *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 23 mars 2023 ⁽²⁾ och den 4 juni 2024 ⁽³⁾ att cyanokobalamin framställt av *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att cyanokobalamin (vitamin B₁₂) framställt av *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, inte är irriterande för hud och ögon. Inga slutsatser kunde dras om huruvida tillsatsen kan vara hudsensibiliserande. Tillsatsens potentiella endotoxinaktivitet utgör inte en fara för användare som hanterar tillsatsen när de exponeras via inandning. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att cyanokobalamin framställt av *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 är effektivt när det gäller att tillgodose djurens näringsbehov när det administreras via foder. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att cyanokobalamin (vitamin B₁₂) framställt av *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser att en maximihalt av endotoxin i tillsatsen bör fastställas för att minimera den potentiella faran för användare. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 7972.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8848.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identi- fiseringsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a836	"Cyanokoba- lamin" eller "Vitamin B ₁₂ "	Tillsatsens sammansättning Cyanokobalamin Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Cyanokobalamin C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P CAS-nr: 68-19-9 Renhetsgrad: ≥ 96 % (torrsubstans) Vikt förlust vid torkning: 12 % Framställt genom fermentering av <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av halten cyanokobalamin i fodertillsatsen: metod i Europeiska farmakopén (Eur. Ph. 0547) baserad på spektrofotometri (UV/VIS) Bestämning av halten cyanokobalamin i foderblandningar: Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU/m ³ luft (?). 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	8 januari 2035

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
⁽²⁾ Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 7972).