

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1325****2024/EES/83/48****frá 8. maí 2024****um leyfi fyrir blöndu með sýanókóbalamíni (B₁₂-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens*
CGMCC 21299, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með sýanókóbalamíni (B₁₂-vítamíni) sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með sýanókóbalamíni (B₁₂-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 22. mars 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með sýanókóbalamíni (B₁₂-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með sýanókóbalamíni (B₁₂-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, sé talin húð- og öndunarferanæmir vegna tilvistar nikkels. Váhrif við innöndun og gegnum húð teljast vera áhætta. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort blandan geti verið augnertandi. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blandan sé áhrifarík við að uppfylla næringarþarfir dýranna þegar hún er gefin með föðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með sýanókóbalamíni (B₁₂-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1325, 13.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 2024 22(4), e8752.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. maí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnaræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a837	Sýanókóbalamín eða B ₁₂ -vítamín	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með ≤ 1% sýanókóbalamín Nikkel: að hámarki 0,5 mg/kg Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Sýanókóbalamín Efniformúla: C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P CAS-númer: 68-19-9 Hreinleiki: að lágmarki 96% Framleitt með gerjun með <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að magnakvarða sýanókóbalamín (B ₁₂ -vítamín) í föðuraukefnablöndunni og í föðurböndu: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með litrófs-mæligreiningu (HPLC-UV).	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunariðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífur, s.s. öndumar-, augn- og húðvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	Leyfi rennur út 2. júní 2034
(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/euri/feed-additives/evaluation-reports .								