

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/3167****2025/EES/54/07****frá 18. desember 2024****um leyfi fyrir sýanókóbalamíni (B₁₂-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens*
CGMCC 19596, sem fóðuraukefni 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 fóðri ⁽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 fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir sýanókóbalamíni (B₁₂-vítamíni) sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir sýanókóbalamíni, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnun „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. mars 2023 ⁽²⁾ og 4. júní 2024 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé sýanókóbalamín, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að sýanókóbalamín (B₁₂-vítamín), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, sé ekki ertandi fyrir húð og augu. Ekki var unnt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húðnæmir. Hugsanleg virkni aukefnisins sem inneitur skapar ekki áhættu fyrir notendur sem meðhöndla aukefnið verði þeir fyrir vahrifum við innöndun. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýanókóbalamín, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, sé áhrifaríkt við að uppfylla næringarþarfir dýranna þegar það er gefið með fóðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að sýanókóbalamín (B₁₂-vítamín), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin telur að fastsetja ætti hámarksinnihald inneiturs í aukefninu til að lágmarka hugsanlega hættu fyrir notendur. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/3167, 19.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7972.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8848.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóðri 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 18. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Næringaraukefni. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

3a836	„Sýanó- kóbalamín“ eða „B ₁₂ -vítamín“	Samsetning aukefnis: Sýanókóbalamín Fast form Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Sýanókóbalamín C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P CAS-númer: 68-19-9 Hreinleiki: ≥ 96% miðað við þurrt efni, tap við þurrkun 12% Framleitt með gerjun með <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að magnákvarða sýanókóbalamín í fóð- uraukefninu: Aðferð Evrópsku lyfjaskrárinnar (Eur. Ph. 0547) sem byggist á litrófsmælingu (UV/VIS) Til að magnákvarða sýanókóbalamín í fóðurlöndu: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með litrófsmæligrein- ingu (HPLC-UV)	Allar dýrategundir	—	—	—	- Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. - Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til ryk- myndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU/m³ andrúmslofts ⁽²⁾. - Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	8. janúar 2035
-------	---	---	-----------------------	---	---	---	--	----------------

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
⁽²⁾ Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2023 21(4), 7972).