

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1249****2023/EES/8/03****frá 19. júlí 2022****um leyfi fyrir B<sub>12</sub>-vítamíni í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens*  
CNCM I-5541, sem fóðuruakefni 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 <sup>(1)</sup>, 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 málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á B<sub>12</sub>-vítamíni í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 12. júní 2018 <sup>(3)</sup> og 18. nóvember 2020 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi B<sub>12</sub>-vítamín í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að B<sub>12</sub>-vítamín í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, teljist skapa áhættu fyrir heilbrigði notenda vegna mikils innihalds inneiturs, hugsanlegra váhrifa við innöndun við meðhöndlun forblandna og tilkynnta ertingareiginleika þess fyrir húð og augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um greiningaraðferð í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 4) Mat á B<sub>12</sub>-vítamíni í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins.
- 5) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútöð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútöð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjútöð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(7), 5336.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(12), 6335.

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.

### Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. ágúst 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. júlí 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

## Flokkur næringaraukefna

## Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

3a835	„B <sub>12</sub> -vítamín“ eða „sýanókóbalamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með sýanókóbalamíni, sem er framleitt með <i>Ensifer adhaerens</i> CNCM I-554, sem inniheldur ≤ 1% sýanókóbalamín</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Sýanókóbalamín</p> <p>C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P</p> <p>CAS-númer: 68-19-9</p> <p>Hreinleiki: ≥ 96%</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að magnákvarða B<sub>12</sub>-vítamín/sýanókóbalamín í fóðurukefnablöndunni og fóðri:</p> <p>— háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</li> <li>Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m<sup>3</sup> andrúmslofts (2).</li> </ol>	9. ágúst 2032
-------	---	---	--------------------	---	---	---	--	---------------

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

(2) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneingingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5336).