



2024/1325

13.5.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1325 НА КОМИСИЯТА

от 8 май 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от цианокобаламин (витамин B₁₂), получен чрез ферментация с *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за препарат от цианокобаламин (витамин B₁₂), получен чрез ферментация с *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от цианокобаламин (витамин B₁₂), получен чрез ферментация с *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, като фуражна добавка за всички животински видове, която да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.
- (4) В становището си от 22 март 2024 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от цианокобаламин (витамин B₁₂), получен чрез ферментация с *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, е безопасен за всички животински видове, за потребителите и за околната среда. Освен това Органът заключи, че поради наличието на никел препаратът от цианокобаламин (витамин B₁₂), получен чрез ферментация с *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, се счита за кожен и респираторен сенситизатор. Вдишването и кожната експозиция се считат за рискове. Поради липсата на данни Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на препарата като празнител за очите. Органът стигна до заключението, че препаратът е ефикасен за покриване на хранителните потребности на животните когато се приема с фуражи. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че препаратът от цианокобаламин (витамин B₁₂), получен чрез ферментация с *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

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

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024;22(4),e8752.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 май 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a837	„Цианокобаламин“ или „Витамин B ₁₂ “	Състав на добавката Препарат със съдържание на ≤ 1 % цианокобаламин Никел: най-много 0,5 mg/kg В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Цианокобаламин Химична формула: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Номер по CAS: 68-19-9 Чистота: най-малко 96 % Получен чрез ферментация с <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299 Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на цианокобаламин (витамин B₁₂) във фуражната добавка и в комбинираните фуражи: високоефективна течна хроматография с обърната фаза, съчетана със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV).	Всички видове животни	-	-	-	- В утъгването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на очите и кожата.	2 юни 2034 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.