



2024/1325

2024 5 13

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1325

2024 m. gegužės 8 d.

dėl leidimo cianokobalamino (vitamino B₁₂) preparatą, pagamintą naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą cianokobalamino (vitamino B₁₂) preparatą, pagamintą naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo cianokobalamino (vitamino B₁₂) preparatą, pagamintą naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. kovo 22 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis cianokobalamino (vitamino B₁₂) preparatas, pagamintas naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, yra saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad cianokobalamino (vitamino B₁₂) preparatas, pagamintas naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, dėl jo sudėtyje esančio nikelio laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Laikoma, kad rizika kyla įkvėpus ir per odą. Dėl duomenų trūkumo Tarnyba negalėjo padaryti išvados, kad preparatas gali dirginti akis. Tarnyba padarė išvadą, kad preparatas tenkina gyvūnų mitybos reikalavimus, kai skiriamas su pašaru. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad cianokobalamino (vitamino B₁₂) preparatas, pagamintas naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22(4),e8752.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. gegužės 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašaro priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos / kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a837	cianokobalaminas arba vitaminas B ₁₂	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kuriame yra ≤ 1 % cianokobalamino Nikelis: ne daugiau kaip 0,5 mg/kg Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Cianokobalaminas Cheminė formulė: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CAS numeris: 68-19-9 Grynumas: ne mažiau kaip 96 % Gaminamas fermentuojant su <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Dėl kiekybinio cianokobalamino (vitamino B₁₂) nustatymo pašarų priedo preparate ir kombinuotajame pašare: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2034m.birželio 2 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.