



2024/1325

13.5.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1325

(2024. gada 8. maijs),

**par atļauju ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 producēta ciānkobalamīna (B₁₂ vitamīna) preparātu
lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 producēta ciānkobalamīna (B₁₂ vitamīna) preparātam. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 producēta ciānkobalamīna (B₁₂ vitamīna) preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, to klasificējot piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2024. gada 22. marta atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 producēta ciānkobalamīna (B₁₂ vitamīna) preparāts ir drošs visu sugu dzīvniekiem, patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka niķeļa klātbūtnes dēļ ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 producēta ciānkobalamīna (B₁₂ vitamīna) preparāts ir uzskatāms par ādas un elpceļu sensibilizatoru. Par risku uzskata vielas ielipošanu un dermālu eksponētību tai. Datu trūkuma dēļ Iestāde nevarēja secināt, vai preparāts varētu būt acu kairinātājs. Iestāde secināja, ka preparāts ir iedarbīgs uzturvielu vajadzību apmierināšanai dzīvniekiem, ja to dod ar barību. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 producēta ciānkobalamīna (B₁₂ vitamīna) preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22(4),e8752.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie barības piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 8. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a837	“Ciānokobalamināms” vai “B ₁₂ vitamīns”	<i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts, kas satur ≤ 1 % ciānokobalamīna Niķelis: ne vairāk par 0,5 mg/kg <i>Cieta viela</i> <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ciānokobalamīns Ķīmiskā formula: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CAS numurs: 68-19-9 Tīrība: vismaz 96 % Producēts fermentācijā ar <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299 <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Ciānokobalamīna (B₁₂ vitamīna) kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā un barības maisījumā: apgrieztās fāzes augsti efektīvā šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (<i>HPLC-UV</i>).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar noteiktajām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 2. jūnijs

(¹) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.