



2024/1325

13.5.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1325

z 8. mája 2024

o povolení prípravku s obsahom kyanokobalamínu (vitamín B₁₂) produkovaného s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom kyanokobalamínu (vitamín B₁₂) produkovaného s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom kyanokobalamínu (vitamín B₁₂) produkovaného s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 22. marca 2024 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom kyanokobalamínu (vitamín B₁₂) produkovaného s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom kyanokobalamínu (vitamín B₁₂) produkovaného s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 sa z dôvodu prítomnosti niklu považuje za kožný a respiračný senzibilizátor. Inhalčná a dermálna expozícia sa považuje za riziko. Vzhľadom na nedostatok údajov úrad nemohol dospieť k záveru o potenciáli prípravku dráždiť oči. Úrad dospel k záveru, že uvedený prípravok je účinný z hľadiska pokrytia výživových požiadaviek zvierat, keď sa podáva v krmive. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom kyanokobalamínu (vitamín B₁₂) produkovaného s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal). 2024;22(4),e8752.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. mája 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a837	„kyanokobalamin“ alebo „vitamín B ₁₂ “	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok s ≤ 1 % kyanokobalamínu. Nikel: maximálne 0,5 mg/kg. Tuhá forma. <i>Charakteristika účinnej látky</i> Kyanokobalamín Chemický vzorec: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Číslo CAS: 68-19-9 Čistota: minimálne 96 % produkovaný fermentáciou s použitím mikroorganizmu <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299 <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu kyanokobalamínu (vitamín B₁₂) v krmnej doplnkovej látke a v krmnej zmesi: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	2. júna 2034

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.