



2024/1325

13.5.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1325

z dne 8. maja 2024

o dovoljenju za pripravek iz cianokobalamina (vitamin B₁₂), ki se proizvaja z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz cianokobalamina (vitamin B₁₂), ki se proizvaja z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz cianokobalamina (vitamin B₁₂), ki se proizvaja z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 22. marca 2024 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz cianokobalamina (vitamin B₁₂), ki se proizvaja z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Agencija je nadalje ugotovila, da se pripravek iz cianokobalamina (vitamin B₁₂), ki se proizvaja z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal zaradi prisotnosti niklja. Vdihavanje in izpostavljenost prek stika s kožo se štejeta za tveganje. Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla ugotoviti, ali je pripravek lahko dražilen za oči. Agencija je ugotovila, da je pripravek učinkovit pri izpolnjevanju prehranskih potreb živali, kadar se daje prek krme. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metode krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz cianokobalamina (vitamin B₁₂), ki se proizvaja z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22(4),e8752.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. maja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki.								
3a837	„cianokobala- balamin“ ali „vitamin B ₁₂ “	<i>Sestava dodatka</i> pripravek z ≤ 1 % cianokobalamina nikelj: največ 0,5 mg/kg v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> cianokobalamin kemijska formula: C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P Št. CAS: 68-19-9 čistost: najmanj 96 % pridobljen s fermentacijo z <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine cianokobalamina (vita- min B ₁₂) v pripravku krmnega dodatka in krmnih mešanicah: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV).	vse žival- ske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo do- datka in premiksov se nave- dejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni ob- delavi. 2. Nosilci dejavnosti poslova- nja s krmo zaradi morebit- nih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravljanju z njimi določijo operativne postopke in or- ganizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogo- če odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	2. junij 2034

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.