



2024/3167

19.12.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/3167 НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2024 година

за разрешаване на употребата на цианокобаламин (витамин B₁₂), получен с *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, като фуражна добавка за всички животински видове

(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 разрешаване на цианокобаламин (витамин B₁₂), получен с *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. 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 цианокобаламин, получен с *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, като фуражна добавка за всички животински видове, която следва да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.
- (4) В становищата си от 23 март 2023 г. ⁽²⁾ и 4 юни 2024 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба цианокобаламин, получен с *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, е безопасен за всички животински видове, за потребителите и за околната среда. Освен това Органът заключи, че цианокобаламин (витамин B₁₂), получен с *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, не дразни кожата и очите. Не беше направено заключение относно потенциала на добавката като кожен сенсibiliзатор. Потенциалната ендотоксична активност на добавката не представлява опасност при експозиция чрез вдишване за ползвателите, боравещи с добавката. Органът стигна до заключението, че цианокобаламин, получен с *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, 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 гореизложеното Комисията счита, че цианокобаламин (витамин B₁₂) получен с *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Комисията счита, че следва да се определи максимално допустимо съдържание на ендотоксини в добавката с цел да бъдат сведени до минимум потенциалните опасности за ползвателите. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

⁽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) 2023; 21(4):7972.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024;22:e8848.

- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което 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 18 декември 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								
3a836	„Цианокобаламин“ или „Витамин B ₁₂ “	Състав на добавката: Цианокобаламин В твърдо състояние Характеристика на активното вещество: Цианокобаламин C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Номер по CAS: 68-19-9 Чистота: ≥ 96 %, отнесено към сухо вещество; загуба при сушене 12 % Получен чрез ферментация с <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на цианокобаламин във фуражната добавка: Метод от Европейската фармакопея (монография 0547) на основата на спектрофотометрия (UV/VIS) За количественото определяне на цианокобаламин в комбинираните фуражи: високоефективна течна хроматография с обръната фаза, съчетана със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)	Всички животински видове	—	—	—	- В утъването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Съдържанието на ендотоксини в добавката и потенциалът ѝ за запрашване трябва да гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU/m³ въздух ⁽²⁾. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на 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 кожата.	8 януари 2035 г.

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

⁽²⁾ Експозицията се изчислява въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023; 21(4):7972)