



2024/3167

19.12.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/3167

ze dne 18. prosince 2024

**o povolení kyanokobalaminu (vitaminu B₁₂) z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 jako doplňkové látky
pro všechny druhy zvířat**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení kyanokobalaminu (vitaminu B₁₂) z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 23. března 2023 ⁽²⁾ a 4. června 2024 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je kyanokobalamin z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele i životní prostředí. Úřad dále konstatoval, že kyanokobalamin (vitamin B₁₂) z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 není dráždivý pro kůži a oči. Nebylo možné vyvodit žádný závěr o tom, zda je tato doplňková látka senzibilizátorem kůže. Potenciální působení endotoxinů v doplňkové látce nepředstavuje riziko expozice při vdechování pro uživatele, kteří s doplňkovou látkou manipulují. Úřad dospěl k závěru, že kyanokobalamin z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 je účinný při plnění výživových požadavků zvířat při podávání v krmivu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise usoudila, že kyanokobalamin (vitaminu B₁₂) z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že by měl být stanoven maximální obsah endotoxinů v doplňkové látce, aby se minimalizovalo možné riziko pro uživatele. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7972.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8848.

- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a836	„Kyanokobalamin“ nebo „vitamin B ₁₂ “	Složení doplňkové látky: Kyanokobalamin Pevná forma Charakteristika účinné látky: Kyanokobalamin C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Číslo CAS: 68-19-9 Čistota: ≥ 96 % v sušině; Úbytek hmotnosti sušením 12 % Získaný fermentací pomocí <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci kyanokobalaminu v doplňkové látce: metoda podle Evropského lékopisu (Eur. Ph. 0547) na základě spektrofotometrie (UV/VIS) Pro kvantifikaci kyanokobalaminu v krmných směsích: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 IU/m³ vzduchu ⁽²⁾. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	8. ledna 2035

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2023;21(4):7972).