



2024/3167

19.12.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3167

od 18. prosinca 2024.

o odobrenju cijanokobalamina (vitamin B₁₂) dobivenog od *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje cijanokobalamina (vitamin B₁₂) dobivenog od *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje cijanokobalamina dobivenog od *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 23. ožujka 2023. ⁽²⁾ i 4. lipnja 2024. ⁽³⁾ zaključila da je cijanokobalamin dobiven od *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Nadalje, Agencija je zaključila i da cijanokobalamin (vitamin B₁₂) dobiven od *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 ne nadražuje kožu ni oči. Zaključak o mogućnosti da taj dodatak izaziva preosjetljivost kože nije bilo moguće donijeti. Potencijalna endotoksinska aktivnost dodatka ne predstavlja opasnost za korisnike koji rukuju tim dodatkom ako su mu izloženi udisanjem. Agencija je zaključila da cijanokobalamin dobiven od *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 učinkovito ispunjava prehrambene potrebe životinja kad im se daje putem hrane za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize tog dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na prethodno navedeno, Komisija smatra da cijanokobalamin (vitamin B₁₂) dobiven od *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, upotrebu te tvari trebalo bi odobriti. Komisija smatra da bi trebalo utvrditi najveću dopuštenu količinu endotoksina u tom dodatku kako bi se potencijalna opasnost za korisnike svela na najmanju moguću mjeru. Osim toga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: Vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka								
3a836	„Cijanokobalamin” ili „vitamin B ₁₂ ”	Sastav dodatka: Cijanokobalamin Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Cijanokobalamin C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CAS broj: 68-19-9 Čistoća: ≥ 96 % na suhoj osnovi; gubitak pri sušenju 12 % Dobiven fermentacijom s pomoću <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju cijanokobalamina u dodatku hrani za životinje: Metoda Europske farmakopeje (Eur. Ph. 0547) na temelju spektrofotometrije (UV/VIS) Za kvantifikaciju cijanokobalamina u krmnim smjesama: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Količina endotoksinâ u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksinâ/ m³ zraka ⁽²⁾. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	8. siječnja 2035.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
⁽²⁾ Izloženost je izračunana na temelju razine endotoksinâ i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2023.;21(4):7972).