



2024/3167

2024 12 19

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/3167

2024 m. gruodžio 18 d.

dėl leidimo naudoti cianokobalaminą (vitaminą B₁₂), pagamintą naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti cianokobalaminą (vitaminą B₁₂), pagamintą naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo cianokobalaminą, pagamintą naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. kovo 23 d. ⁽²⁾ ir 2024 m. birželio 4 d. ⁽³⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis cianokobalaminas, pagamintas naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, yra saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad cianokobalaminas (vitaminas B₁₂), pagamintas naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, nedirgina odos ir akių. Nebuvo galima padaryti išvados dėl to, ar priedas gali jautrinti odą. Galimas priedo endotoksinų aktyvumas įkvėpus nekelia pavojaus su priedu dirbantiems naudotojams. Tarnyba padarė išvadą, kad cianokobalaminas, pagamintas naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, tenkina gyvūnų mitybos reikalavimus, kai skiriamas su pašaru. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad cianokobalaminas (vitaminas B₁₂), pagamintas naudojant *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad, siekiant kuo labiau sumažinti galimą pavojų naudotojams, turėtų būti nustatytas didžiausias endotoksinų kiekis priede. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: Vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a836	Cianokobalaminas (vitaminas B ₁₂)	Priedo sudėtis Cianokobalaminas Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Cianokobalaminas C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CAS numeris: 68-19-9 Grynumas: ≥ 96 % sausosios medžiagos; nuodžiūvis 12 % Gaminamas fermentuojant su <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Analizės metodas ⁽¹⁾ Cianokobalamino kiekybinis nustatymas pašarų priede: Europos farmakopėjos metodas (Eur. Ph. 0547), pagrįstas spektrofotometrija (UV/VIS). Cianokobalamino kiekybinis nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Atsižvelgiant į endotoksinių kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1 600 TV endotoksinių/m³ oro ⁽²⁾. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2035 m. sausio 8 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinių kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (*EFSA Journal* 2023;21(4):7972).