



2024/3167

19.12.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/3167

(2024. gada 18. decembris)

par atļauju ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 producētu ciānkobalamīnu (B₁₂ vitamīnu) lietot par visu sugu dzīvnieku barības piedevu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 producētu ciānkobalamīnu (B₁₂ vitamīnu). Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 producētu ciānkobalamīnu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem; to lūgts klasificēt piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 23. marta atzinumā ⁽²⁾ un 2024. gada 4. jūnija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 producēts ciānkobalamīns ir drošs gan visu sugu dzīvniekiem, gan patērētājiem un videi. Turklāt Iestāde secināja, ka ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 producēts ciānkobalamīns (B₁₂ vitamīns) nekairina ādu un acis. Secinājumus par piedevas potenciālu sensibilizēt ādu izdarīt nebija iespējams. Piedevas potenciālā endotoksiskā iedarbība neapdraud ar šo piedevu rīkojošos lietotājus, kuru elpceļi ir tai eksponēti. Iestāde secināja, ka ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 producēts ciānkobalamīns ir iedarbīgs uzturvielu vajadzību apmierināšanai dzīvniekiem, ja to dod ar barību. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pētīgtos uzraudzību. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Komisija uzskata, ka ar *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 producēts ciānkobalamīns (B₁₂ vitamīns) atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot. Komisija uzskata, ka, lai līdz minimumam samazinātu lietotāju potenciālo apdraudējumu, būtu jānosaka maksimālais pieļaujamais endotoksīnu saturs piedevā. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023, 21(4):7972.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024; 22:e8848.

- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie barības piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 18. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a836	“Ciānkobalamīns” jeb “B ₁₂ vitamīns”	Piedevas sastāvs Ciānkobalamīns Cieta viela Aktīvās vielas raksturojums Ciānkobalamīns C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CAS numurs: 68-19-9 Tīrība: ≥ 96 % saussnā; 12 % zudums pēc žāvēšanas Producēts fermentācijā ar <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596. Analītiskā metode (¹) Kvantitatīvai ciānkobalamīna noteikšanai barības piedevā: spektrofotometrijā (UV/VIS) balstīta Eiropas farmakopejas metode (Eur. Ph. 0547) Kvantitatīvai ciānkobalamīna noteikšanai barības maisījumā: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (HPLC-UV)	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	- Piedevas un premiksu lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. - Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā ekspozīcija endotoksīniem ir 1 600 SV/m³ gaisa (²). - Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	2035. gada 8. janvāris

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(2) Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto EFSA (EFSA Journal 2023; 21(4):7972).