



2024/3167

19.12.2024

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/3167**

**z 18. decembra 2024**

**o povolení kyanokobalamínu (vitamínu B<sub>12</sub>) produkovaného s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie kyanokobalamínu (vitamínu B<sub>12</sub>) produkovaného s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia kyanokobalamínu produkovaného s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 23. marca 2023 <sup>(2)</sup> a zo 4. júna 2024 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že kyanokobalamín produkovaný s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že kyanokobalamín (vitamín B<sub>12</sub>) produkovaný s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 nie je dráždivý pre pokožku a oči. Nebolo možné vyvodiť žiadny záver o potenciáli doplnkovej látky byť kožným senzibilizátorom. Potenciálna endotoxínová aktivita doplnkovej látky nepredstavuje nebezpečenstvo pre používateľov manipulujúcich s doplnkovou látkou, ktorej sú vystavení pri vdychovaní. Úrad dospel k záveru, že kyanokobalamín produkovaný s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 je účinný z hľadiska pokrytia výživových požiadaviek zvierat, keď sa podáva v krmive. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy uvedenej krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že kyanokobalamín (vitamín B<sub>12</sub>) produkovaný s použitím mikroorganizmu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mal stanoviť maximálny obsah endotoxínov v doplnkovej látke, aby sa minimalizovalo potenciálne nebezpečenstvo pre používateľov. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

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

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7972.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 22:e8848.

- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### **Povolenie**

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

#### Článok 2

##### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. decembra 2024

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

| Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky                                                                                              | Doplnková látka                                   | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah                                                  | Maximálny obsah | Iné ustanovenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Koniec platnosti povolenia |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                                          |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |               | v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
| Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok. |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |               |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
| 3a836                                                                                                                                    | „kyanokobalamín“ alebo „vitamín B <sub>12</sub> “ | <b>Zloženie doplnkovej látky:</b><br>kyanokobalamín<br><br>tuhá forma<br><br><b>Charakterizácia účinnej látky:</b><br><br>kyanokobalamín C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P<br>Číslo CAS: 68-19-9<br>Čistota: ≥ 96 % na báze sušiny; strata sušením 12 %<br>produkovaný fermentáciou s použitím mikroorganizmu <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596<br><br><b>Analytická metóda</b> <sup>(1)</sup><br><br>Na kvantifikáciu kyanokobalamínu v krmnej doplnkovej látke: metóda založená na spektrofotometrii (UV/VIS) podľa Európskeho liekopisu (Eur. Ph. 0547).<br><br>Na kvantifikáciu kyanokobalamínu v krmnej zmesi: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV). | všetky druhy zvierat         | —             | —                                                                | —               | <ol style="list-style-type: none"><li>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní.</li><li>2. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU/m<sup>3</sup> vzduchu <sup>(2)</sup>.</li><li>3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.</li></ol> | 8. januára 2035            |

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.  
<sup>(2)</sup> Expozícia sa počíta na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7972].