



2024/3167

19.12.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3167

z dne 18. decembra 2024

**o dovoljenju za cianokobalamin (vitamin B₁₂), proizveden z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, kot
krmni dodatek za vse živalske vrste**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za cianokobalamin (vitamin B₁₂), proizveden z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za cianokobalamin, proizveden z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 23. marca 2023 ⁽²⁾ in 4. junija 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da je cianokobalamin, proizveden z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Agencija je nadalje ugotovila, da cianokobalamin (vitamin B₁₂), proizveden z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, ni dražilen za kožo in oči. Ni bilo mogoče sprejeti sklepa o tem, ali dodatek povzroča preobčutljivost kože. Potencialna endotoksinska aktivnost dodatka ne predstavlja nevarnosti za uporabnike, ki so mu izpostavljeni z vdihavanjem. Agencija je ugotovila, da je cianokobalamin, proizveden z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, učinkovit pri izpolnjevanju prehranskih potreb živali, kadar se daje prek krme. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da cianokobalamin (vitamin B₁₂), proizveden z *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Komisija meni, da bi bilo treba določiti najvišjo vsebnost endotoksinov v dodatku, da se čim bolj zmanjša morebitna nevarnost za uporabnike. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

⁽¹⁾ UL 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) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki								
3a836	„cianokobalamin“ ali „vitamin B ₁₂ “	Sestava dodatka: cianokobalamin v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi: cianokobalamin C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P št. CAS: 68-19-9 čistost: ≥ 96 % na suhi osnovi; izguba pri sušenju 12 % pridobljen s fermentacijo z <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Analizna metoda ⁽¹⁾: za kvantifikacijo cianokobalamina v krmnem dodatku: metoda Evropske farmakopeje (Eur. Ph. 0547) na podlagi spektrofotometrije (UV/VIS) za kvantifikacijo cianokobalamina v krmni mešanici: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU/m³ zraka ⁽²⁾ 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	8. januarja 2035

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Izpostavljenost, izračunana podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (EFSA Journal 2023;21(4):7972).