



2024/1325

13.5.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1325

z dnia 8 maja 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) wytwarzanej przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) wytwarzanej przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) wytwarzanej przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”.
- (4) W opinii z dnia 22 marca 2024 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) wytwarzanej przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził ponadto, że preparat cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) wytwarzanej przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 ze względu na obecność niklu uznaje się za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Wdychanie i narażenie przez skórę stwarza zagrożenie. Ze względu na brak danych Urząd nie mógł stwierdzić, czy preparat może być drażniący dla oczu. Urząd stwierdził, że preparat skutecznie zaspokaja potrzeby żywieniowe zwierząt w przypadku podawania za pomocą paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) wytwarzanej przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji. Ponadto Komisja uznała, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Dziennik EFSA. 2024;22(4),e8752.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 maja 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku paszowego | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|--|--|--|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------------|
| | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |
| Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu | | | | | | | | |
| 3a837 | „Cyjanokobalamina” lub „Witamina B ₁₂ ” | <p><i>Skład dodatku</i> Preparat o zawartości ≤ 1 % of cyjanokobalaminy Nikiel: maksymalna zawartość – 0,5 mg/kg Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Cyjanokobalamina Wzór chemiczny: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Numer CAS: 68-19-9 Czystość: co najmniej 96 % Wytwarzana w drodze fermentacji przy użyciu <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 21299</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) w preparacie dodatku paszowego i mieszanki paszowej: wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV).</p> | Wszystkie gatunki zwierząt | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochronnych indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczu i skórę. | 2 czerwca 2034 r. |

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.