



2024/1325

13.5.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1325**

**ze dne 8. května 2024**

**o povolení přípravku kyanokobalaminu (vitaminu B<sub>12</sub>) z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku kyanokobalaminu (vitaminu B<sub>12</sub>) z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku kyanokobalaminu (vitaminu B<sub>12</sub>) z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 22. března 2024 <sup>(2)</sup> k závěru, že za navrhaných podmínek použití je přípravek kyanokobalaminu (vitaminu B<sub>12</sub>) z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele i životní prostředí. Úřad dále konstatoval, že přípravek kyanokobalaminu (vitaminu B<sub>12</sub>) z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 je vzhledem k přítomnosti niklu považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Za riziko je považována expozice vdechnutím a dermální expozice. Vzhledem k nedostatku údajů nemohl úřad dospět k závěru ohledně potenciálu přípravku způsobit podráždění očí. Úřad dospěl k závěru, že přípravek je účinný při plnění výživových požadavků zvířat při podávání v krmivu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise usoudila, že přípravek kyanokobalaminu (vitaminu B<sub>12</sub>) z *Ensifer adhaerens* CGMCC 21299 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal. 2024;22(4),e8752.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Povolení**

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. května 2024.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
<b>Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem</b>								
3a837	Kyanokobalamin (vitamin B <sub>12</sub> )	<p><i>Složení doplňkové látky</i>            Přípravek obsahující ≤ 1 % kyanokobalaminu            Nikl: nejvýše 0,5 mg/kg            Pevná forma  <i>Charakteristika účinné látky</i>            Kyanokobalamin            Chemický vzorec: C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P            Číslo CAS: 68-19-9            Čistota: nejméně 96 %            Získaný fermentací pomocí <i>Ensifer adhaerens</i>            CGMCC 21 299</p> <p><i>Analytická metoda</i> <sup>(1)</sup>            Pro kvantifikaci kyanokobalaminu (vitaminu B<sub>12</sub>) v přípravku doplňkové látky a krmných směsích: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření.</li> <li>Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.</li> </ol>	2. června 2034

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.