



2024/3167

19.12.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/3167

z dnia 18 grudnia 2024 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) wytwarzanej przy użyciu
Ensifer adhaerens CGMCC 19596 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 cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂) wytwarzanej przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie cyjanokobalaminy wytwarzanej przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 opiniach z dnia 23 marca 2023 r. ⁽²⁾ i 4 czerwca 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania cyjanokobalamina wytwarzana przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 jest bezpieczna dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził ponadto, że cyjanokobalamina (witamina B₁₂) wytwarzana przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 nie działa drażniąco na skórę ani oczy. Nie można było stwierdzić, czy dodatek ten może działać uczulająco na skórę. Potencjalna aktywność endotoksyn w tym dodatku nie stanowi zagrożenia dla użytkowników mających kontakt z dodatkiem w przypadku narażenia przez drogi oddechowe. Urząd stwierdził, że cyjanokobalamina wytwarzana przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 skutecznie zaspokaja potrzeby żywieniowe zwierząt w przypadku podawania z paszą. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych 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 cyjanokobalamina (witamina B₁₂) wytwarzana przy użyciu *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa, że należy ustalić maksymalną zawartość endotoksyn w dodatku, aby zminimalizować potencjalne zagrożenie dla użytkowników. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(4):7972.

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8848.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczona 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 18 grudnia 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 pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a836	„Cyjanokobalamina” lub „Witamina B ₁₂ ”	<p>Skład dodatku: Cyjanokobalamina</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Cyjanokobalamina C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Numer CAS: 68-19-9 Czystość: ≥ 96 % w przeliczeniu na suchą masę; strata przy suszeniu 12 % Wytwarzana w drodze fermentacji przy użyciu <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego cyjanokobalaminy w dodatku paszowym: Farmakopea Europejska, metoda Eur. Ph. 0547 oparta na spektrofotometrii (UV/VIS)</p> <p>Do oznaczania ilościowego cyjanokobalaminy w mieszance paszowej: wysokosprawną 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. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU/m³ powietrza ⁽²⁾. 3. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry. 	8 stycznia 2035 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>.

⁽²⁾ Narażenie oblicza się na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2023;21(4):7972).