PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1249

ze dne 19. července 2022

o povolení vitaminu B_{12} ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 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 ([1]), 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 a obnovuje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení vitaminu B_{12} ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 12. června 2018 ([3]) a 18. listopadu 2020 ([4]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá vitamin B_{12} ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že vzhledem k vysokému obsahu endotoxinů, možné inhalační expozici při manipulaci s premixy a jeho hlášené dráždivosti pro kůži a oči je vitamin B_{12} ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 považován za látku představující riziko pro zdraví uživatelů. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy v krmivech předložené referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(4) Posouzení vitaminu B_{12} ve formě kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno.

(5) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2018;16(7):5336.
([4]) EFSA Journal 2020;18(12):6335.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená 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

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 9. února 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou příloze, vyrobené a označené před dnem 9. srpna 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 9. srpna 2024 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 9. srpna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

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 19. července 2022.

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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. **Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.**								
3a835	„Vitamin B_{12}“ neboli „kyanokobalamin“	*Složení doplňkové látky* Přípravek kyanokobalaminu z *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 obsahující ≤ 1 % kyanokobalaminu Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Kyanokobalamin $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ Číslo CAS: 68-19-9 Čistota: ≥ 96 % *Analytická metoda* (1) Pro kvantifikaci vitaminu B_{12}/kyanokobalaminu v přípravku doplňkové látky a krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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 nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest. 3. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m^3 vzduchu (2).	9. srpna 2032

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(2) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2018;16(7):5336).